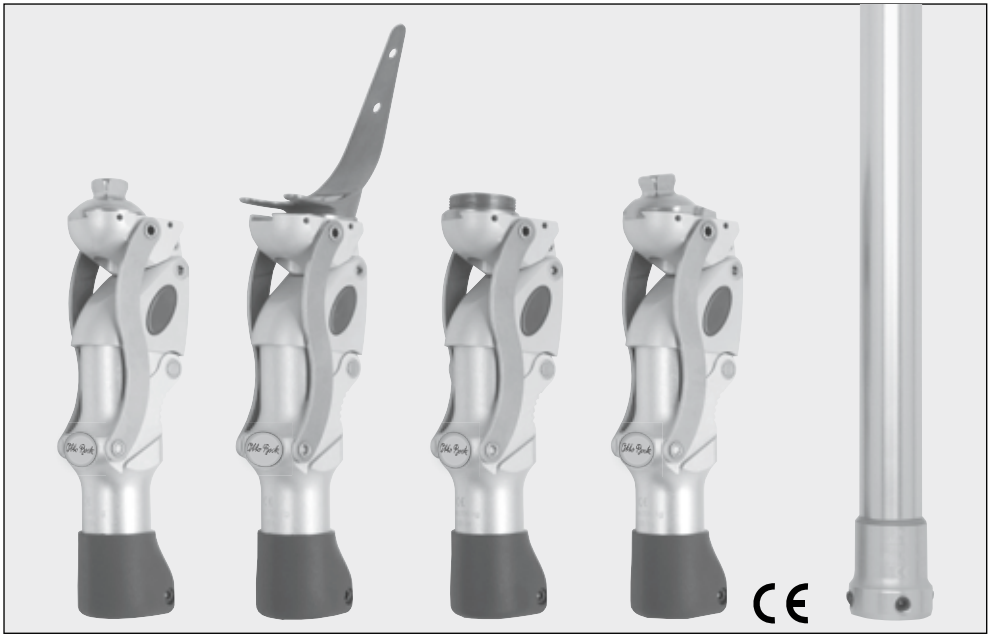
Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE



3R106, 3R106=KD, 3R106=ST, 3R106=HD

(D) **Otto Bock® polyzentrische Kniegelenke mit pneumatischer Schwungphasensteuerung** 4

(GB) **Otto Bock® Polycentric Knee Joints with pneumatic Swing Phase Control** 12

(F) **Genou prothétique modulaire Otto Bock® polycentrique, avec contrôle pneumatique de la phase pendulaire** 20

(I) **Ginocchi policentrici Otto Bock® con controllo pneumatico della fase dinamica** 28

(E) **Rodilla modular Otto Bock® policéntrica, con control neumático de la fase de impulsión** 36

(P) **Otto Bock® joelhos policêntricos com controlo pneumático da fase oscilante** 44

(NL) **Otto Bock® polycentrische kniescharnieren met pneumatische zwaaifasesturing** 52

(DK) **Otto Bock® polycentriske knæled med pneumatisk svingfasestyring** 60

(PL) **Modularne policentryczne przeguby kolanowe z pneumatycznym sterowaniem fazy wymachu firmy Otto Bock®** 68

(H) **Otto Bock® pneumatikus lendítőfázis-vezérlésű policentrikus térdízületek** 76

(CZ) **Otto Bock® Polycentrické kolenní klouby s pneumatickým řízením švihové fáze** 84

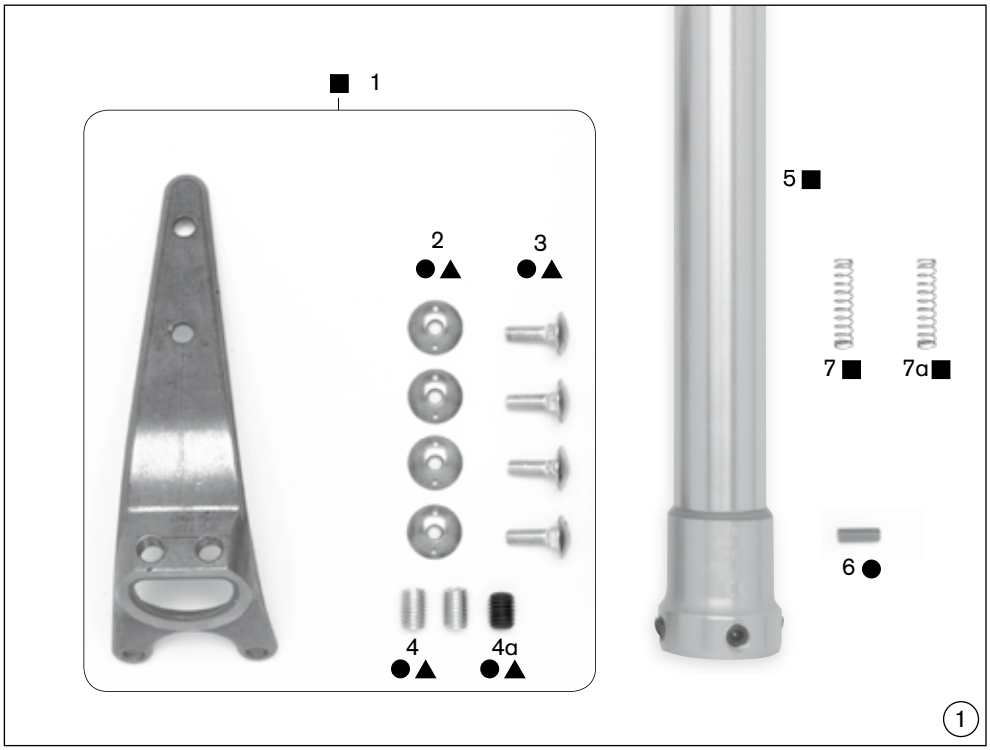
(GR) **Πολυκεντρικές αρθρώσεις γόνατος με υδραυλική υποβοήθηση στη φάση αιώρησης της Otto Bock®** 91

(RUS) **Полицентрический модульный коленный шарнир Отто Бокк® с пневматическим управлением фазы переноса** 100

(J) **オットーボック・モジュラー多軸膝継手　空圧式遊脚相制御付き** 109

(中国) **奥托博克带气压摆动期控制的组件式多轴膝关节** 117

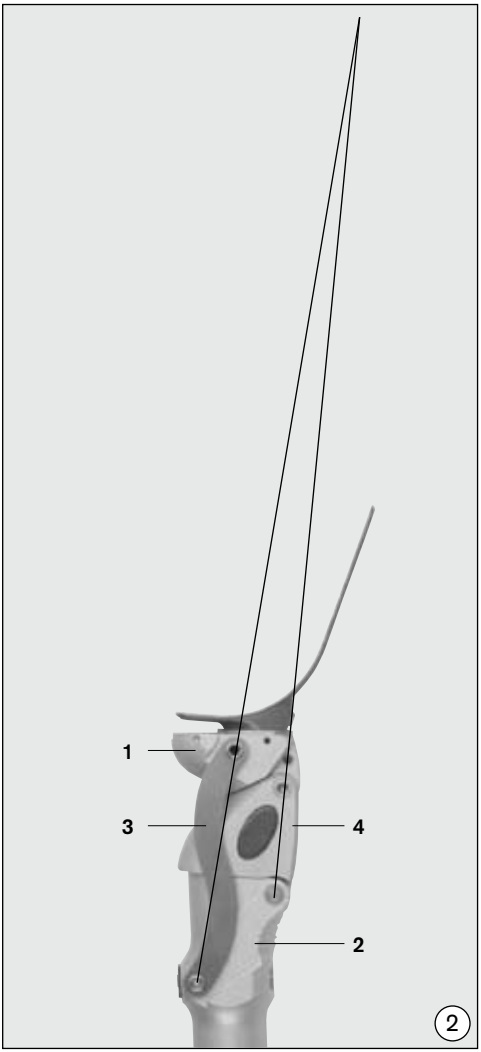
© Otto Bock HealthCare GmbH · 647G208 – 1500 – 09.07/7 – MD · Printed in Germany



● Einzelteile-Pack 4D3
Single-Component Pack 4D3
Pack de pièces détachées 4D3
Kit componenti 4D3
Kit de componentes 4D3
Conjunto de componentes 4D3
Onderdelenpakket 4D3
Komponentpakke 4D3
Zestaw naprawczy 4D3
4D3 alkatrészcsomag
Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων 4D3
Комплект деталей 4D3
交換パーツセット 4D3
维修组件 4D3

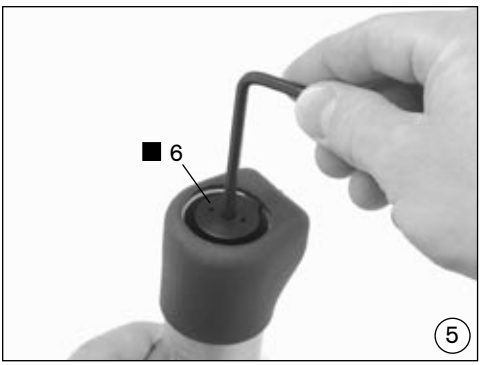
▲ Mindestmenge
Minimum order quantity
Quantité minimum
Quantità minima per l'ordine
Cantidad mínima
Quantidade mínima
Minimikvantitet
Mindste mængde
Ilość minimalna
Minimális mennyiség
Ελάχιστη ποσότητα
Минимальное количество
最低注文個数あり
最低起订量

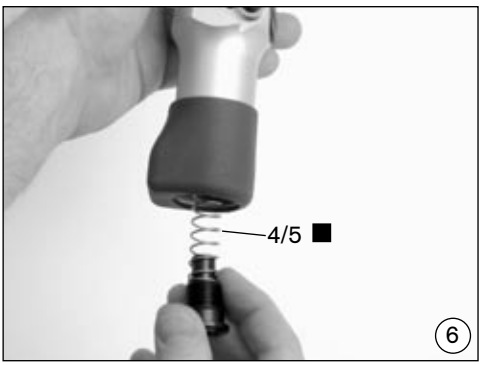
■ Einzelteile
Single components
Pièces détachées
Singoli componenti
Componentes
Componentes
Onderdelen
Komponenter
Podzespoły
alkatrészek
Μεμονωμένα εξαρτήματα
Отдельные детали
個別販売
单个部件

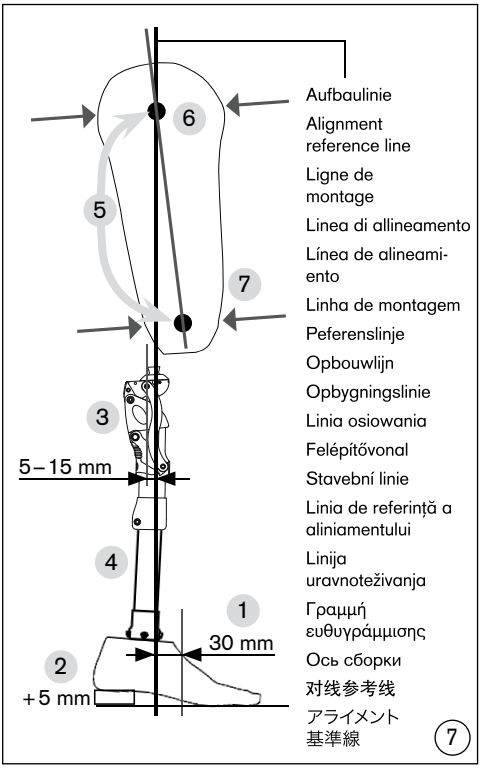

1
3
4
2
2

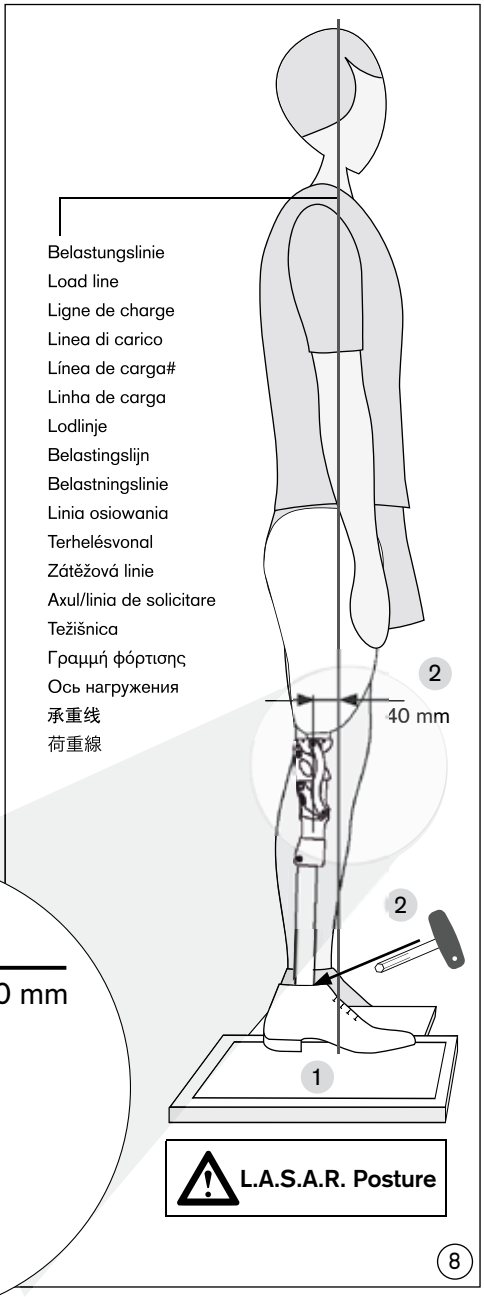
3

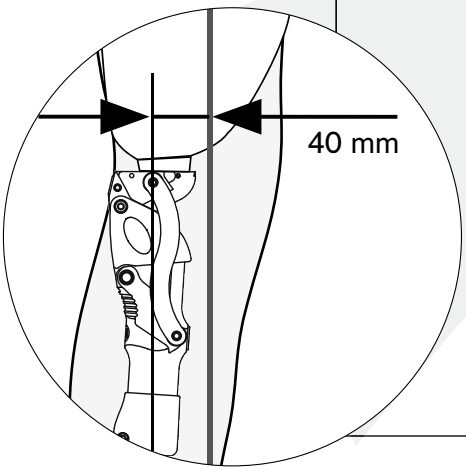
4


■ 6
5


4/5 ■
6


6
5
7
3
5–15 mm
4
1
30 mm
2
+5 mm
Aufbaulinie
Alignment reference line
Ligne de montage
Linea di allineamento
Línea de alineamiento
Linha de montagem
Peferenslinje
Opbouwlijn
Opbygningslinie
Linia osiowania
Felépítővonal
Stavební linie
Linia de referinţă a aliniamentului
Linija uravnoteživanja
Γραμμή ευθυγράμμισης
Ось сборки
对线参考线
アライメント
基準線
7


Belastungslinie
Load line
Ligne de charge
Linea di carico
Línea de carga#
Linha de carga
Lodlinje
Belastingslijn
Belastningslinie
Linia osiowania
Terhelésvonal
Zátěžová linie
Axul/linia de solicitare
Težišnica
Γραμμή φόρτισης
Ось нагружения
承重线
荷重線
2
40 mm
2
1
L.A.S.A.R. Posture
8


40 mm

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

1 Lieferumfang (Abb. 1)

1.1 4D3 Einzelteile-Pack für 3R106 ●

bestehend aus: 1 Anschlag, 4 Flachrundschrauben und 4 Zweilochmuttern.

1.2 Mindestmenge ▲

(2) 502R1=M5×16 Zweilochmutter
(3) 501T1=M5×16 Flachrundschraube
(4) 506G3=M8×10 Gewindestift
(4a) 506G3=M8×12-V Gewindestift

1.3 Einzelteil ■

(1) 4G70 Eingußanker
(5) 2R49 Rohradapter
(7) 513D83=1.4×12.6×66 Druckfeder (stark)
(7a) 513D83=1.1×12.9×66 Druckfeder (schwach)

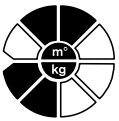
2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Das polyzentrische Kniegelenk 3R106 ist **ausschließlich** für die prothetische Versorgung von Amputierten der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Otto Bock Mobilitätssystem MOBIS®:



Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 2 und 3** (eingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher).
Zugelassen bis 100 kg Patientengewicht.

Achtung!
Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, z.B. Süßwasser, Salzwasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.
Bitte informieren Sie Ihren Patienten.

2.3 Funktion (Abb. 2 + 3)

Das Kniegelenk 3R106 ist in 4 verschiedenen Versionen erhältlich. Diese unterscheiden sich lediglich durch das Anschlusssystem (siehe Titelseite):

3R106 Kniegelenk mit Pyramidanschluß
3R106=KD Kniegelenk – Knieexartikulationsversion mit Eingussanker
3R106=ST Kniegelenk – Langstumpfversion mit Gewindeanschluss
3R106=HD Kniegelenk – Hüftexartikulationsversion mit Pyramidanschluss 10° nach anterior abgewinkelt

Achtung!

Das Lösen, Versetzen oder Austauschen des Anschlußadapters ist nicht zulässig!

Für die prothetische Versorgung von Hüftexartikulationen ist zwingend die speziell angepasste Gelenkversion 3R106=HD zu verwenden.

Bei der Konzeption der Gelenke hatten der große Beugewinkel und die neuartige, leistungsfähige Schwungphasensteuerung höchste Priorität. Gelenkoberteil (1) und Gelenkunterteil (2) sind durch die vorderen Achslenker (3) und den hinteren Lenker (4) miteinander verbunden und bilden eine kinematische Kette. In Streckstellung liegt der Momentandrehpunkt oberhalb des Gelenkes und hinter der Belastungslinie, wodurch Kniesicherheit in der Standphase erreicht wird. Zur Steuerung der Schwungphase ist die Pneumatik über ein Pleuel am Gelenkoberteil angelenkt. Die Widerstände für Flexion und Extension sind getrennt und individuell einstellbar. Eine Wirkungsumkehr des integrierten Vorbringers tritt bei ca. 110° ein. Der distale Anteil des Pneumatikzylinders ist als Klemmschelle ausgebildet und nimmt den mitgelieferten Rohradapter auf.

Vorteilhaft ist auch der sehr große Kniebeugewinkel, der über den sonst gewohnten Bereich weit hinausgeht. Da die Gelenkkonstruktion keinen Beugeanschlag besitzt, wird der technisch mögliche Winkel von über **170°** nur durch entsprechende Schaftanschlüsse, Schaftformen oder durch die kosmetische Schaumstoff-Verkleidung begrenzt (Abb. 3).

2.4 Verschiedene Anschlusssysteme

Das Modular-Kniegelenk 3R106=KD ist mit Kupplungskern und Eingußanker ausgerüstet, um besonders lange Stümpfe, z.B. bei Knieexartikulation, versorgen zu können.

Das 3R106=ST besitzt einen Adapter mit Gewindeanschluss. Das ermöglicht eine direkte Verbindung mit den Eingussankern 4R43 und 4R111=N.

Bei dem Kniegelenk 3R106=HD wurde der spezielle Aufbau einer Hüftexartikulationsprothese bereits im Anschlusssystem berücksichtigt. Der proximale Gelenkanschluss besitzt eine 10° nach anterior geneigte Anschluss-Pyramide. Diese vereinfacht den Prothesenaufbau des vorverlagerten Hüftgelenks.

3 Technische Daten

Artikelnummer	**3R106**	**3R106=KD**	**3R106=ST**	**3R106=HD**
Anschluss Proximal	Justierkern			
Anschluss Distal	Rohrklemmung Ø 30 mm			
Kniebeugewinkel	170°			
Gewicht	760 g	755 g	765 g	790 g
Systemhöhe	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	168 mm	168 mm	168 mm	168 mm
Max. Anwendergewicht	100 kg / 220 lbs			
Mobilitätsgrad	2 + 3			

4 Handhabung

4.1 Aufbau

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschaftes und der Modular-Komponenten beeinflusst die statische und dynamische Funktion der Prothese.

Nur bei einem korrekten Aufbau können die Vorteile des 3R106 Kniegelenkes optimal genutzt werden.

Die Stellung des Stumpfes muss zur Positionierung des Schaftanschlußes berücksichtigt werden. Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaft-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingussanker bzw. Schaftadapter.

Gehen Sie beim Aufbau in 2 Schritten vor:

1. Zuerst Grundaufbau im Aufbaugerät (z.B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Dann Statische Aufbauoptimierung mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grundaufbau im Aufbaugerät (folgende Schritte beziehen sich auf Abb. 7)

❶ Fußmitte in Bezug zur Aufbaulinie **30 mm vorverlagern.**

❷ Effektive Absatzhöhe des Fußes einstellen und 5 mm addieren. Fußaußenstellung einstellen.

❸ Kniegelenk einspannen. Im Grundaufbau läuft die **Aufbaulinie durch die vordere obere Achse** (Aufbaubezugspunkt). Dabei soll das Gelenk horizontal ausgerichtet sein. Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5° werden durch Haltebit vorgegeben) beachten. Empfohlene Positionierung des Aufbaubezugspunktes: 20 mm oberhalb des Kniespaltes

❹ Fuß mit Modular-Kniegelenk über beigefügten Rohradapter verbinden.

Achtung!

1. **Rohr nicht in den Schraubstock spannen!** Rohrabschneider 719R2 verwenden und diesen im rechten Winkel zum Rohr ansetzen
2. Rohr anschließend innen und außen sorgfältig mit dem Rohrinnen- und außenfräser 718R1 entgraten.
3. Das Rohr muß **unbedingt** bis zum Anschlag in die Klemmschelle eingeschoben werden.
4. Zylinderschraube mit Drehmomentschlüssel 710D1 festdrehen: **Anzugsmoment 10 Nm**.
5. **Zur Anprobe:** Die nebeneinanderliegenden Gewindestifte 506G3 des Rohradapters auf **10 Nm** Anzugsmoment mit Drehmomentschlüssel 710D4 anziehen. Zur Fertigstellung der Prothese: die Gewindestifte mit Loctite 636K13 benetzen, die nebeneinanderliegenden Gewindestifte auf **10 Nm** vorziehen und dann alle vier Gewindestifte mit **15 Nm** festziehen.

Die Reststücke von abgelängten Rohradaptern dürfen aus Strukturfestigkeitsgründen nicht als Bauteile in Prothesen verwendet werden.

❺ Lateral die Mitte des Schaftes durch einen mittigen, proximalen und einen mittigen, distalen Punkt kennzeichnen. Beide Punkte zu einer Linie vom Schaftrand bis zum Schaftende verbinden.

❻ Schaft so positionieren, dass der proximale Mittelpunkt des Schaftes mit der Aufbaulinie zusammenfällt. Die Schaftflexion auf 3 – 5° einstellen, jedoch individuelle Situation (z.B. Hüftgelenkskontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ beachten.

Achtung!
Bei Nicht-Berücksichtigung der Stumpfflexion befindet sich das Gelenk zu weit anterior. Das führt zu Funktionsstörungen und frühzeitigem Verschleiß. Nutzen Sie ggf. die Adapterplatte 4R118 für die optimale Positionierung des Prothesenkniegelenkes.

❼ Schaft und Modular-Kniegelenk über entsprechenden Adapter (z. B. Schaftadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) verbinden.

4.1.2 Statische Aufbauoptimierung mit L.A.S.A.R. Posture 743L100

(folgende Schritte beziehen sich auf Abb. 8)

Der Grundaufbau kann mit Hilfe des L.A.S.A.R. Postures wesentlich optimiert werden. Um eine ausreichende Sicherheit bei gleichzeitig leichter Einleitung der Schwungphase zu erzielen, gehen Sie beim Aufbau bitte folgendermaßen vor:

❶ Zur Messung der Belastungslinie tritt der Oberschenkelamputierte mit der prothetisch versorgten Seite auf die Kraftmessplatte des L.A.S.A.R. Posture und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichsplatte. Dabei sollte die Prothesenseite ausreichend belastet werden (> 35 % Körpergewicht).

❷ Der Aufbau sollte nun ausschließlich durch **Änderung der Plantarflexion** so angepasst werden, dass die **Belastungslinie** (Laserlinie) ca. **40 mm vor der vorderen unteren Knieachse** verläuft (Siehe Abb. 8).

❸ Anschließend dynamische Optimierung während der Gangprobe durchführen.

4.2 Kombinationsmöglichkeiten

Nach den funktionellen Anforderungen des Patienten sind folgende Prothesenfüße zur Kombination vorgesehen:

Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk® 1C40, Axtion® 1E56 und LuXon®Max DP 1E42/43.

Die Gewichtslimitierung von Prothesenfüßen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des jeweiligen Fußpassteiles.

4.3 Einstellung und Endmontage

4.3.1 Schaftherstellung 3R106=KD

4.3.1.1 Laminierung vor der Anprobe

Perlon-Trikotschlauch 623T3 in doppelter Länge des Gipsmodells zur Hälfte über das isolierte Stumpfbett ziehen. Verbleibende Hälfte des Trikotschlauches am distalen Ende drillen und ebenfalls überziehen.

Zur Aufnahme der großen Kräfte im Bereich des Modular-Kniegelenkes wird die Armierung mit Glasflechtschlauch 616G13 abgestuft verstärkt. Die erste Lage wird bis auf $^2/_3$ der Schaftlänge übergestülpt, dann abgebunden und wieder bis zur Hälfte der Schaftlänge übergestülpt.

Im distalen Bereich werden 2 Lagen Carbonfasergewebe 616G12 so aufgelegt, dass der später aufzubringende Adapter 4G70 die Carbonfaser als ringsherum 3 cm überstehende Unterlage hat.

Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 überziehen.

Das Laminieren erfolgt im Doppelgußverfahren, d. h. der erste Guß wird bis $^2/_3$-Länge mit Orthocryl-Laminierharz 617H19 gegossen. Der proximale Schaftanteil wird im nachfolgenden Guß mit Orthocryl® weich 617H17 laminiert.

Nach dem Aushärten des ersten Gusses werden vor Laminierung des proximalen Schaftanteils mit Orthocryl® weich 617H17 erneut 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 übergezogen.

4.3.1.2 Anbringen des Eingußankers

Den korrekt angepassten Eingussanker vor der Verklebung mit der Stumpfbettung präparieren. Dazu die Kupplungsöffnung mit Plastaband 636K8 ausfüllen (Abb. 3). Stumpfbettung und Gelenk in den Aufbau-Apparat einspannen.

Achtung!

Weiche, flexible oder poröse Materialien unter der Auflagefläche des Eingussankers entfernen. **Ausschließlich Spachtelmasse aus Orthocryl®-Siegelharz 617H21 und Talkum 639A1 anmischen, und Eingußanker ankleben.**

Zur Anprobe mit Klebeband 627B2 sichern. Anschlagfunktion überprüfen. Falls erforderlich, die entsprechende Anschlagsfläche mit Spachtelmasse aufbauen. Eventuell einen Anschlag aus Pedilin® auf das Außenlaminat kleben.

4.3.1.3 Fertigstellen des Schaftes

Nach der Anprobe den Eingussanker zusätzlich mit Flachrundschrauben (17) und Zweilochmuttern (18) mit der Stumpfbettung verschrauben und danach überlaminieren. Weitere Armierung wie folgt: Über den gesamten Schaft wird nun eine Lage Perlon-Trikotschlauch 623T3 gezogen und oben ringfögmig abgebunden, damit nach dem Aufbringen von 2 Lagen Carbonfasergewebe 616G12 über den Armen des Adapters 4G70 die zweite Lage Perlon-Trikotschlauch 623T3 das Carbonfasergewebe als Zwischenschicht hat. Jetzt wird noch einmal mit Glasgeflechtschlauch 616G13 (wie unter Punkt b beschrieben) abgestuftverstärkt. Zuletzt 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 überziehen. Das Laminieren erfolgt ebenfalls wie beim ersten Guss.

Achtung!

Ein Abweichen von den Verarbeitungshinweisen und den empfohlenen Materialien für die Laminierung des Eingussankers kann zum Lockern und zum Bruch des Adapters führen.

Achtung!

Die Gewindestifte (12, 12a) nach der Montage mit dem Drehmomentschlüssel 710D1 festziehen. Zur Anprobe: Die Gewindestifte 506G3 auf **10 Nm** anziehen. Zur Fertigstellung: Die Gewindestifte 506G3 mit Loctite 636K13 sichern und auf **10 Nm** vorziehen, anschließend Montageanzugsmoment **15 Nm**

4.3.2 Justieren des Kniegelenkes während der Gehprobe

Der Übergang zur Beugebewegung erfolgt wie bei den anderen polyzentrischen Konstruktionen durch Ballenkontakt.

Aufbau, Fußkonstruktion, Stumpfverhältnisse, Aktivität des Patienten beeinflussen die Eigenschaften des Kniegelenkes. Ebenso wirken Fußgewicht und Unterschenkellänge als Pendelmasse. Beim Probegehen sollten die ersten Versuche mit der Grundeinstellung vorgenommen und die Funktion dem Patienten erklärt werden.

Das Kniegelenk wird in einer Grundeinstellung für die ersten Gehversuche geliefert.

Vor Veränderungen der werkseitigen Einstellung sind folgende Hinweise und Anweisungen unbedingt zu beachten:

4.3.2.1 Standphasensicherung über Gelenkposition

Polyzentrische Gelenke werden in der Schrittvorlage bei Absatzkontakt stabil.

Ausschlaggebend für die Einleitung der Beugung ist die Position des Gelenkes und damit die Lage des Momentan-Drehpunktes.

Standsicherung **zu groß** (Beugung kann nur schwer eingeleitet werden) =
Momentan-Drehpunkt zu weit dorsal = Gelenk über Justierschrauben nach vorn kippen.
Standsicherung **zu klein** (Patient knickt ein) = umgekehrt vorgehen.

Die Standphasensicherheit bzw. die Einleitung der Beugung hängt beim 3R106=KD und 3R106=ST von der Positionierung des Eingußankers am Schaft ab (siehe Aufbau). Nachträgliche Justierungen sind am oberen (proximalen) Gelenkanschluß nicht möglich.

4.3.2.2 Einstellen der Schwungphase

Die pneumatische Schwungphasensteuerung gestaltet das Gangbild harmonischer. Dabei vermeiden die Bewegungswiderstände ein zu weites Durchschwingen des Prothesenunterschenkels in der Beugung und gewährleisten eine gedämpfte Streckung. Das Fußgewicht und die Unterschenkellänge haben als Pendelmasse ebenso Einfluss auf das Gangbild wie die Gewohnheiten des Patienten.

Vor der Veränderung der werkseitigen Einstellung sind folgende Anweisungen unbedingt zu beachten:

Die Ventilschrauben sind im Lieferzustand für die Dämpfung in Extensionsrichtung mit dem geringsten Widerstand eingestellt. Bei der Dämpfung in Flexionsrichtung wurde eine mittlere Einstellung gewählt.

Einstellen der Flexion (F) an der linken Einstellschraube (Blickrichtung von posterior)(Abb. 4)
Ventilschraube der Pneumatik **nach rechts (+)** = Widerstand größer = erschwerte Flexion
Ventilschraube der Pneumatik **nach links (-)** = Widerstand kleiner = leichtere Flexion

Einstellen der Extension (E) an der rechten Einstellschraube (Blickrichtung von posterior)
Ventilschraube der Pneumatik **nach rechts (+)** = Widerstand größer = erschwerte Extension
Ventilschraube der Pneumatik **nach links (-)** = Widerstand kleiner = leichtere Extension

Achtung!

Die Extension nur so weit dämpfen, dass die volle Streckung immer erreicht wird.
Der integrierte Federvorbringer hat keine kniesichernde Wirkung. Bei der Abstimmung der Schwungphase und des Gangbildes ist das vollständige Erreichen des Extensionsanschlages immer sicher zu stellen!

Achtung - Bitte informieren Sie Ihren Patienten!

Je nach Umgebungs- und Einsatzbedingungen kann die Funktion des Kniegelenkes beeinträchtigt werden. Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf das Kniegelenk nach spürbaren Funktionsveränderungen nicht weiter benutzt werden. Diese spürbaren Funktionsveränderungen können sich z.B. als Schwergängigkeit, unvollständige Streckung, nachlassende Schwungphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuschentwicklung etc. bemerkbar machen.

Maßnahme

Aufsuchen einer Fachwerkstatt zur Überprüfung der Prothese.

Bei Benutzung des Kniegelenkes nicht in den Gelenkmechanismus fassen – Klemmgefahr.

4.4. Wechsel der Vorbringerfeder

Das Kniegelenk ist mit einer Vorbringerfeder ausgestattet, die während der Schwungphase die Extension des Prothesenunterschenkels unterstützt.

Die Vorbringerwirkung kann bei Bedarf durch einen Wechsel der Vorbringerfeder deutlich **verringert**werden.

Hierzu die Abschlusskappe am unteren Ende des Gelenkes herausdrehen (Abb. 5) und die starke Druckfeder entnehmen (Abb. 6). Setzen Sie nun die im Lieferumfang enthaltene, schwache Vorbringerfeder ein. Anschließend die Abschlusskappe wieder bis zum Anschlag eindrehen.

Achtung!

Stellen Sie auch nach der Umstellung auf die schwächere Vorbringerfeder sicher, das die vollständige Streckung des Gelenkes immer erreicht wird. Die pneumatische Schwungphasensteuerung muss während der Gangprobe erneut abgestimmt werden (siehe Punkt 5.2).

4.5 Schaumkosmetik

Für 3R106 (=ST, =HD) Schaumstoffüberzug 3S107 und für 3R106=KD Schaumstoffüberzug 6R6 (3S107) verwenden.

Achtung!

Die Schaumkosmetik kann die Kniegelenkfunktionen beeinflussen. Gegebenenfalls sind diese Einflüsse durch Nachjustierungen zu kompensieren.

Achtung!

Verwenden Sie kein Talkum zur Beseitigung von Geräuschen in der Schaumkosmetik. Talkum entzieht den mechanischen Bauteilen das Fett. Dieses verursacht erhebliche Funktionsstörungen der Mechanik und kann zum Blockieren des Kniegelenkes und damit zum Sturz des Patienten führen. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter Verwendung von Talkum erlöschen alle Ersatzansprüche.

Hinweis:

Zur Beseitigung von Geräuschen empfehlen wir Silikonspray (519L5), das direkt auf die Reibfläche in der Schaumkosmetik gesprüht wird.

4.6 Wartungshinweise

Achtung!

Vermeiden Sie die Verwendung aggressiver Reinigungsmittel. Diese können zu Beschädigungen von Lagern, Dichtungen und Kunststoffteilen führen.

Gelenk nicht demontieren! Bei eventuellen Störungen bitte das Gelenk einschicken.

Otto Bock empfiehlt, nach individueller Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese, die Einstellungen des Kniegelenkes erneut an die Patientenanforderungen anzupassen.

Bitte kontrollieren Sie das Kniegelenk mindestens einmal jährlich auf Verschleißzustand und Funktionalität und nehmen Sie gegebenenfalls Nachjustierungen vor. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu legen. Die vollständige Beugung und Streckung muss immer gewährleistet sein.

5 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Otto Bock Mobilitätssystems MOBIS® zu verwenden und es entsprechend der Bedienungsanleitung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

6 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

English

Please read the following directions carefully and pay special attention to the safety information!

1 Scope of Delivery (Fig. 1)

1.1 4D3 Single Components Set for 3R106 ●

Consisting of: 1 extension stop, 4 truss head screws and 4 two-hole nuts.

1.2 Minimum order quantity ▲

(2) 502R1=M5×16 Two-hole Nut
(3) 501T1=M5×16 Truss Head Screw
(4) 506G3=M8×10 Set Screw
(4a) 506G3=M8×12-V Set Screw

1.3 Single Components ■

(1) 4G70 Lamination Anchor
(5) 2R49 Tube Adapter
(7) 513D83=1.4×12.6×66 Compression Spring (strong)
(7a) 513D83=1.1×12.9×66 Compression Spring (weak)

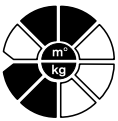
2 Description

2.1 Intended Use

The 3R106 Polycentric Knee Joint is to be **exclusively** used for the prosthetic fitting of lower limb amputees.

2.2 Field of Application

Field of application according to the Otto Bock MOBIS® Mobility System:



Recommended for amputees with **mobility grade 2 and 3** (restricted and unrestricted outdoor walkers).
Approved for a patient weight of up to 100 kg / 220 lbs.

Attention!
Please avoid exposing prosthetic components to corrosive elements such as fresh water, salt water, acids and other liquids. Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.
Please inform your patients.

2.3 Function (Fig. 2 + 3)

The 3R106 Knee Joint is available in 4 different versions. They differ from each other solely by the type of proximal connection used (see front page):

3R106 Knee Joint with pyramid connector
3R106=KD Knee Joint – Version with lamination anchor for knee disarticulation amputees
3R106=ST Knee Joint – Version with threaded connector for long residual limbs
3R106=HD Knee Joint – Version with pyramid connector anteriorly angled by 10° for hip disarticulation amputees

Attention!
It is not allowed to loosen, shift, or replace the connection adapter!
For the prosthetic fitting of hip disarticulations, it is of utmost importance that the specially adapted knee joint version 3R106=HD is used.

During the initial design of these knee joints the highest priority was given to the large flexion angle and the new kind of efficient swing phase control. The upper joint section (1) and lower joint section (2) are connected by the anterior links (3) and the posterior link (4) to form a four-bar linkage. In extension, the instantaneous center of rotation is located above the joint and behind the weight bearing line, thus providing knee stability in the stance phase. To control swing phase, the pneumatic unit is linked to the upper joint section with a connecting rod. The resistances for flexion and extension are independently and individually adjustable. Reversing action of the extension assist occurs at approx. 110°. The distal portion of the pneumatic cylinder is fabricated as a tube clamp and accommodates the provided tube adapter.

Another advantage is the very large knee flexion angle, which goes far beyond the usual range. The joint does not feature a flexion stop bumper. A flexion angle of more than **170°** is technically possible, and is limited only by the corresponding socket connectors, socket shapes or by the cosmetic foam cover (Fig. 3).

2.4 Different connection systems

The 3R106=KD Modular Knee Joint is furnished with coupling unit and lamination anchor for the fitting of particularly long residual limbs, e.g. knee disarticulations.

The 3R106=ST features an adapter with threaded connector. This allows direct connection to the 4R43 and 4R111=N Lamination Anchors.

The connection system of the 3R106=HD Knee Joint is designed to accommodate the special construction of a hip disarticulation prosthesis. The proximal joint connector features a connection pyramid, which is angled anteriorly by 10°. This facilitates prosthetic alignment of the anteriorly placed hip joint.

3 Technical Data

Order number	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Proximal connection	Adjustment pyramid			
Distal connection	Tube clamp Ø 30 mm			
Knee flexion angle	170°			
Weight	760 g	755 g	765 g	790 g
System height	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Proximal system height up to alignment reference point	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Distal system height up to alignment reference point	168 mm	168 mm	168 mm	168 mm
Max. user weight	100 kg / 220 lbs			
Mobility Grade	2 + 3			

4 Handling

4.1 Alignment

The three-dimensional arrangement of the prosthetic socket and the modular components affects the static and dynamic functions of the prosthesis.

The advantages of the 3R160 Knee Joint can only be made optimal use of in case of a correct alignment.

The optimal residual limb position must be anticipated when positioning the socket connector. Plumb lines in the frontal and sagittal planes (drawn from the hip joint's center of rotation and marked during plaster cast taking and trial fitting of the test socket) will facilitate correct positioning of the lamination anchor or socket adapter.

To align the prosthesis please proceed in two steps:

1. First make the bench alignment using an alignment tool such as 743L200 L.A.S.A.R. Assembly.
2. Then use 743L100 L.A.S.A.R. Posture for static alignment optimization.

4.1.1 Bench Alignment with Alignment Tool (the following steps refer to Fig. 7)

❶ Position the middle of the foot **30 mm anterior** to the alignment reference line.

❷ Add 5 mm to the required heel height of the foot. Set correct outward rotation of the foot.

❸ Clamp the knee joint using the appropriate adapter inserts. For bench alignment, **the alignment reference line should run through the upper anterior axis** (alignment reference point). At that point the pyramid base should be horizontal. Pay attention to the knee ground distance and outward rotation of the knee (adapter inserts provide for a rotation of approx. 5°). Recommended positioning of the alignment reference point: 20 mm above the medial tibial plateau.

❹ Connect the foot to the modular knee joint using the enclosed tube adapter.

Attention!

1. **Do not clamp the tube into a vise!** Cut the tube using 719R2 Tube Cutter placed at a right angle to the tube.
2. Afterwards carefully debur the inside and outside of the tube using the 718R1 Interior and Exterior Pipe Reamer.
3. It is **indispensable** to insert the tube until it is fully seated inside the integrated tube clamp.
4. Tighten the cap screw using the 710D1 Torque Wrench:
   Torque: 10 Nm.
5. **For trial fitting:** Tighten the adjacent 506G3 Set Screws of the tube adapter to a torque of **10 Nm** using the 710D4 Torque Wrench. To finish the prosthesis: Apply 636K13 Loctite to the set screws, pre-tighten the adjacent set screws to a torque of **10 Nm**, and then tighten all four set screws to a torque of **15 Nm**.

For reasons of structural strength, the residual pieces of cut tube adapters must not be used as components in prostheses.

❺ Mark the center of the socket proximally and distally on the lateral side. Draw a line through both marks from socket brim to the distal end of the socket.

❻ Now position the socket such that the alignment reference line passes through the proximal center mark of the socket. Set the socket flexion to somewhere between 3° and 5°; however, the individual situation (e.g. hip joint contractures) must be taken into account and, if necessary, more flexion should be provided. Also pay attention to the ischial tuberosity to ground distance.

Attention!

If the residual limb flexion is not taken into account, the joint will be positioned too far to the front. This will lead to malfunction and premature wear. If required, use the 4R118 Adapter Plate for optimal positioning of the prosthetic knee joint.

❼ Connect the socket and modular knee joint using a corresponding adapter (e.g. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 Socket Adapter).

4.1.2 Static Alignment Optimization using 743L100 L.A.S.A.R. Posture

(the following steps refer to Fig. 8)

The bench alignment can be substantially improved using L.A.S.A.R. Posture. In order to ensure appropriate stability combined with easy swing phase initiation, please proceed as follows:

❶ To make the load line visible, the transfemoral amputee stands on the L.A.S.A.R. Posture with the prosthetic side on the force plate and with the other leg on the height compensation panel. The prosthesis side should be sufficiently loaded (> 35 % of the body weight).

❷ Now adapt the alignment by only **adjusting the plantar flexion of the foot**. The **load line** (laser line) should be approx. **40 mm anterior to the lower front knee axis** (see Fig. 8).

❸ After step 2, dynamic optimization can take place between parallel bars.

4.2 Combination Possibilities

Depending on the patient's functional demands, the following prosthetic feet can be used:

1A30 Greissinger plus, 1D35 Dynamic Motion, 1C30 Trias, 1C40 C-Walk®, 1E56 Axtion®, and 1E42/43 LuXon®Max DP.

For the weight limit of prosthetic feet, please refer to the Instructions for Use of the respective foot component.

4.3 Adjustments and Final Assembly

4.3.1 Socket Fabrication 3R106=KD

4.3.1.1 Lamination Prior to Trial Fitting

Take a piece of 623T3 Perlon Stockinette twice the length of the plaster model and pull half of it over the isolated socket. Twist the other half of the stockinette on the distal end and reflect it over the socket.

In order to absorb strong forces in the area of the modular knee joint, the socket must be gradually reinforced with 616G13 Fiberglass Stockinette. To do this, pull over the first layer to $^2/_3$ of the socket length, tie it off and then reflect it up to half of the socket length.

Put 2 layers of 616G12 Carbon-Fiber Cloth on the distal area so as to provide an underlying base with a projecting brim of 3 cm around the 4G70 Adapter, which will be mounted later in the procedure.

Pull on two layers of 623T3 Perlon Stockinette.

The socket lamination is performed in two stages. In the first stage the socket is laminated up to $^2/_3$ of its length with 617H19 Orthocryl Lamination Resin. In the second stage the proximal part of the socket is laminated with 617H17 Orthocryl® Flexible Resin.

Once the first casting has hardened, pull on 2 more layers of 623T3 Perlon Stockinette before laminating the proximal part of the socket with 617H17 Orthocryl® Flexible Resin.

4.3.1.2 Applying the lamination anchor

Prior to gluing, prepare the correctly adapted lamination anchor with the residual limb bedding. To do so, fill the coupling opening with 636K8 Plastaband (Fig. 3). Clamp residual limb bedding and joint into the alignment apparatus.

Attention!

Remove soft, flexible or porous materials from beneath the support surface of the lamination anchor. **Mix the putty exclusively from 617H21 Orthocryl® Sealing Resin and 639A1 Talcum Powder. Then glue on the lamination anchor.**

Secure with 627B2 Adhesive Tape for trial fitting. Test the stop function. If necessary, form the required contact surface with putty. If need be, glue an extension stop made of Pedilin® onto the outer laminate.

4.3.1.3 Socket completion

Once the trial fitting has been completed, fasten the lamination anchor to the socket with truss head screws (17) and two-hole nuts (18). Then laminate. Proceed with further reinforcement as follows: Two layers of 616G12 Carbon Fiber Cloth must be sandwiched between two layers of 623T3 Perlon Stockinette. To achieve this, pull one layer of 623T3 Perlon Stockinette over the whole socket and tie it circularly at the top. Apply two layers of 616G12 Carbon Fiber Cloth over the arms of the 4G70 Adapter. Pull the remaining half of the 623T3 Perlon Stockinette back over the carbon fiber layers. Gradually reinforce the socket again with 616G13 Fiberglass Stockinette (as described in point b). As a final step, pull over 2 layers of Perlon Stockinette 623T3. Proceed with lamination as in the first casting.

Attention

Deviating from the processing instructions and the recommended materials for the lamination of the anchor can lead to a loosening or breaking of the adapter.

Attention!

After assembly, tighten the set screws (12, 12a) with the 710D1 Torque Wrench. For trial fitting: Tighten the 506G3 Set Screws to **10 Nm**. For completion: Secure the 506G3 Set Screws with 636K13 Loctite and pre-tighten to **10 Nm**. Then complete assembly by tightening to **15 Nm**.

4.3.2 Adjusting the knee joint during trial walking

As with other polycentric joints, swing phase flexion occurs when the weight is on the ball of the foot.

Alignment, foot design, condition of the residual limb, and the amputee's activity level all influence knee function. The pendulum effect from the weight of the foot and shin length are additional variables. Initial dynamic alignment should begin from the base setting and the function of the knee should be explained to the patient.

The knee is factory adjusted to a basic position for initial dynamic alignment.

Before changing the factory settings, the following guidelines must be observed:

4.3.2.1 Stance phase stability by positioning the joint

Polycentric knee joints are stable at heel strike.

Initiation of swing flexion depends on the position of the joint and thus of the location of the instantaneous center of rotation.

If stance phase stability is **too great**, and swing flexion can only be achieved with a great deal of effort, the instantaneous center of rotation is placed too far posterior and the joint must be tipped forward using the adjustment screws.

If stance phase stability is **insufficient**, please reverse the above procedure.

With the 3R106=KD and 3R106=ST, stance phase stability and initiation of flexion depend on the position of the lamination anchor (See alignment). Later adjustments on the upper (proximal) joint connector are not possible.

4.3.2.2 Adjusting the swing phase

The pneumatic swing phase control ensures a smooth gait. Movement resistances prevent the prosthetic lower leg from swinging too far when flexing and guarantee dampened extension. Along with the patient's habits, the foot weight and the length of the lower leg, which have a pendular weight also have an influence on his or her gait.

Before changing the knee joint's factory settings, read the following instructions:

Upon delivery, the valve screws are set to the lowest resistance for extension damping. For flexion damping, a medium setting has been chosen.

Adjusting flexion (F) on the left adjustment screw (from the posterior direction of view) (Fig. 4)
Valve screw of the pneumatic unit **to the right (+)** = greater resistance = less heel rise
Valve screw of the pneumatic unit **to the left (-)** = less resistance = more heel rise

Adjusting extension (E) on the right adjustment screw (from the posterior direction of view)
Valve screw of the pneumatic unit **to the right (+)** = greater resistance = more extension damping
Valve screw of the pneumatic unit **to the left (-)** = less resistance = less extension damping

Attention!

When making the final extension damping adjustment, make sure that the leg still completely extends with each step.

The integrated spring extension assist has no knee stabilizing effect. When fine-tuning the swing phase and the gait pattern, it must always be ensured that the extension stop is fully reached with each step.

Attention – Please inform your patients!

The knee joint function may be affected by both environmental and service conditions. To reduce risk for the patient, the knee joint should not be used when noticeable functional changes occur. Noticeable functional changes may include poor response, incomplete extension, diminished swing phase control or stance phase stability, abnormal noises, etc.

Action to be taken

Have the prosthesis examined at a specialist workshop.

When using the knee joint do not reach into the joint mechanism since there is the risk of injury.

4.4. Replacing the extension assist spring

The knee joint is equipped with an extension assist spring that promotes the extension of the prosthetic lower leg in the swing phase.

If need be, the scope of this assistance can be considerably **reduced** by replacing the extension assist spring.

To replace the spring, undo the end cap at the lower end of the joint (Fig. 5) and remove the heavy-duty compression spring (Fig. 6). Then insert the light-duty compression spring (included in delivery). Finally, fully retighten the end cap.

Attention!

After switching to the light-duty compression spring, ensure that the leg still extends fully at each step. The pneumatic swing phase control will have to be re-adjusted during the gait test (see section 5.2).

4.5 Cosmetic foam cover

Use the 3S107 Foam Cover for 3R106 (=ST, =HD) and the 6R6 (3S107) Foam Cover for 3R106=KD.

Attention!

The cosmetic foam cover can affect knee joint functions. For this reason, re-adjustments might be necessary.

Attention!

Do not use talcum powder to eliminate noise in the cosmetic foam cover. Talcum powder reduces the lubrication of the mechanical parts, which may lead to a malfunction and thus increase the risk of failure. Using this medical product after application of talcum powder will render all claims null and void.

Note:

To eliminate noise, please apply Silicone Spray (519L5) directly on the contact surfaces of the cosmetic foam cover.

4.6 Maintenance instructions

Attention!

Do not use any aggressive cleaning agents since they could cause damage to bearings, seals and plastic parts.

Do not disassemble the knee joint! If you have a problem, please send the knee joint in for service.

Otto Bock recommends readjusting the knee joint‘s settings once the patient has gotten used to the prosthesis. This period of time varies depending on individual patient characteristics.

Please check the knee joint for wear and proper function at least once a year and make adjustments if necessary. Special attention should be paid to the flexion and extension resistances, bearings, and abnormal noises. Full flexion and extension must be guaranteed.

5 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the Otto Bock Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

6 CE conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EWG guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation, notamment en ce qui concerne les instructions de sécurité.

1 Éléments fournis (ill. 1)

1.1 4D3 Kit de pièces détachées pour le 3R106 ●
comprenant : 1 butée, 4 boulons à tête bombée et 4 écrous à deux trous.

1.2 Quantité minimale ▲

(2) 502R1=M5×16 Écrou à deux trous
(3) 501T1=M5×16 Boulon à tête bombée
(4) 506G3=M8×10 Tige filetée
(4a) 506G3=M8×12-V Tige filetée

1.3 Pièces détachées ■

(1) 4G70 Ancre à couler
(5) 2R49 Adaptateur tubulaire
(7) 513D83=1.4×12.6×66 Ressort de pression (fort)
(7a) 513D83=1.1×12.9×66 Ressort de pression (faible)

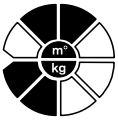
2 Description

2.1 Champ d'application

Le genou prothétique polycentrique 3R106 est destiné **exclusivement** pour l'appareillage prothétique de membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le système de mobilité Otto Bock MOBIS® :



Recommandé pour les amputés ayant **un niveau de mobilité 2 et 3** (marcheur limité en extérieur et marcheur illimité en extérieur).
Autorisé pour un patient dont le poids n'excède pas 100 kg.

Attention !
Eviter d'exposer les éléments modulaires de la prothèse à des conditions pouvant provoquer des corrosion sur les parties métalliques, par ex. l'eau douce ou l'eau de mer et les acides. Une utilisation dans les conditions mentionnées ci-dessus décharge Otto Bock Healthcare de toute responsablilité et rend irrecevable toute demande de dommages et intérêts.

Veuillez en informer le patient !

2.3 Fonction *(ill. 2 et 3)*

Le genou prothétique 3R106 existe en 4 versions différentes. Celles-ci se distinguent exclusivment par leur système de raccord (voir page de couverture) :

3R106 Genou prothétique avec pyramide

3R106=KD Genou prothétique – Version désarticulation du genou avec ancre à couler

3R106=ST Genou prothétique – Version moignon long avec raccord fileté

3R106=HD Genou prothétique – Version désarticulation de hanche avec pyramide inversée (10 °)

Attention!

Il est interdit de dévisser ou de déplacer l'adaptateur de raccord!

Pour l'appareillage prothétique de désarticulation de hanche il est indispensable d'utiliser la version de genou prothétique spécialement adaptée 3R106=HD.

Lors de la conception de ces genoux prothétiques, les priorités se sont concentrées sur un angle de flexion très important et un contrôle de la phase pendulaire très aisé. La partie supérieure (1) et la partie inférieure (2) sont solidarisées par des bielettes antérieures (3) et de bielettes arrières (4) de façon à former une chaîne cinématique. En extension le centre instantané de rotation se situe au-dessus de l'articulation et derrière la ligne de charge, ce qui procure la sécurité de genou en phase d'appui. Pour commander la phase pendulaire, le piston de l'unité pneumatique est relié à la partie supérieure de l'articulation par une bielle articulée. Les résistances de flexion et extension sont réglables séparément. De plus l'intensité du rappel est réglable. Un effet d'inversion du rappel se produit à 110°. La partie distale du piston pneumatique est un collier de serrage et reçoit l'adaptateur livré avec le genou prothétique.

Un grand avantage est aussi l'important degré de flexion, qui dépasse le niveau habituel. Du fait que l'articulation ne possède pas de butée de flexion, l'angle de flexion, pouvant atteindre plus de **170 °**, n'est limité que par le raccord d'emboîture, le type d'emboîture ou le revêtement esthétique en mousse (ill. 3).

2.4 Différents systèmes de connexion

Le genou prothétique 3R106=KD est équipé d'un noyau d'ajustage avec ancre à couler, afin de pouvoir appareiller des moignons particulièrement longs, (par ex.: désarticulation de genou).

La version 3R106=ST possède un adaptateur avec filetage. Ceci permet une connexion directe avec les ancres à couler 4R43 et 4R111=N.

Pour la version 3R106=HD le montage spécifique d'une prothèse pour désarticulation de la hanche a été prise en compte dans la conception du système de raccord. Le raccord proximale est pourvu d'une pyramide inclinée de 10 ° afin de faciliter le montage de la prothèse avec déplacement de l'articulation de hanche devant la ligne de charge.

3 Données techniques

Référence de l'article	**3R106**	**3R106=KD**	**3R106=ST**	**3R106=HD**
Raccord proximal	Pyramide de réglage			
Raccord distal	Serrage tubulaire Ø 30 mm			
Angle de flexion	170°			
Poids	760 g	755 g	765 g	790 g
Hauteur du système	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Hauteur du système proximale jusqu'au point de référence de l'alignement	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Hauteur du système distale jusqu'au point de référence de l'alignement	168 mm	168 mm	168 mm	168 mm
Poids max. de l'utilisateur	100 kg / 220 lbs			
Niveau de mobilité	2 + 3			

4 Utilisation

4.1 Alignement

La conception tridimensionnelle de l'emboîture de la prothèse et des éléments modulaires a un effet sur le fonctionnement statique et dynamique de la prothèse.

Seul un alignement correct permet de bénéficier pleinement des avantages du genou prothétique 3R106.

Il faut tenir compte de la position du moignon pour placer le raccord de l'emboîture. Lors du démoulage du plâtre et de l'essayage de l'emboîture d'essai, il est recommandé de tracer des lignes verticales dans le plan frontal et sagittal à partir du centre de rotation de l'articulation de hanche afin de faciliter le placement de l'ancre à couler et de l'adaptateur d'emboîture.

Pour l'alignement, procédez en 2 temps :

1. Effectuez d'abord l'alignement de base dans l'appareil d'alignement (le L.A.S.A.R. Assembly 743L200, par ex.).
2. Passez à l'optimisation statique de l'alignement avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Alignement de base dans l'appareil d'alignement

(les étapes suivantes se rapportent à l'ill. 7)

❶ **Décaler** le milieu du pied de **30 mm** par rapport à la ligne d'alignement.

❷ Surélever la hauteur effective du talon de 5 mm. Régler la position extérieure du pied.

❸ Tendre l'articulation de genou. Pour l'alignement de base, faire passer **la ligne d'alignement 5 à 15 mm à travers l'axe supérieur avant** (point de référence de l'alignement). Pour ce faire, l'articulation doit être placée à l'horizontale. Tenir compte de la distance entre le sol et le genou ainsi que du placement externe du genou (5° env. sont déterminés à l'avance par le dispositif de retenue). Position recommandée du point de référence de l'alignement : 20 mm au dessus du pli du genou.

❹ Raccorder le pied à l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur tubulaire fourni à cet effet.

Attention !

1. **Ne pas serrer le tube dans l'étau !** Utiliser le découpeur de tube 719R2 et maintenir celui-ci perpendiculairement au tube.
2. Ébavurer soigneusement l'intérieur et l'extérieur du tube à l'aide de la fraiseuse pour intérieur et extérieur de tube 718R1.
3. Le tube doit être **impérativement** inséré jusqu'à la butée du collier de serrage.
4. Serrer la vis à tête cylindrique à l'aide de la clé dynamométrique 710D1 : **couple de serrage de 10 Nm.**
5. **Pour l'essayage :** serrer les tiges filetées 506G3 de l'adaptateur tubulaire posées côte à côte avec la clé dynamométrique 710D4. Couple de serrage : **10 Nm**. Pour la finition de la prothèse : enduire les tiges filetées de Loctite 635K13. Commencer par serrer les tiges filetées placées côte à côte. Couple de serrage : **10 Nm**. Serrer ensuite les quatre autres tiges filetées : couple de serrage de **15 Nm**.

Les chutes des adaptateurs tubulaires ayant été raccourcis ne doivent pas être intégrées dans les prothèses car leur structure présente une résistance différente des autres composants.

❺ Repérer latéralement le milieu de l'emboîture au moyen d'un point centré proximal et d'un point centré distal. Relier les deux points en une ligne allant du bord de l'emboîture jusqu'à l'extrémité de celle-ci.

❻ Placer l'emboîture de manière à ce que le point central proximal de l'emboîture coïncide avec la ligne d'alignement. Régler la flexion de l'emboîture entre 3 – 5° en tenant compte de chaque cas (contracture de l'articulation de la hanche, par ex.) ainsi que de la « distance tubérosité ischiatique - sol ».

> **Attention!**
> L'articulation sera placée trop en avant si vous ne tenez pas compte de la flexion du moignon. Cela entraîne des dysfonctionnements ainsi qu'une usure prématurée du dispositif. Utilisez, si nécessaire, la plaque d'adaptateur 4R118 pour bénéficier d'un placement optimal de l'articulation de genou prothétique.

❼ Raccorder l'emboîture et l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur correspondant (adaptateur d'emboîture 45111, 4541, 4R55, 4R51, par ex.).

4.1.2 Optimisation de l'alignement statique avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100

(les étapes suivantes se réfèrent à l'ill.8)

L'utilisation du L.A.S.A.R. Posture permet d'optimiser considérablement l'alignement de base. Veuillez procéder comme suit pour effectuer l'alignement afin d'obtenir une sécurité suffisante tout en profitant d'un passage plus aisé en phase pendulaire :

❶ L'amputé fémoral s'appuie avec le côté appareillé de son corps sur la plaque dynamométrique du L.A.S.A.R. Posture et sur la plaque de compensation de hauteur avec l'autre jambe pour mesurer la ligne de charge. Pour ce faire, le côté appareillé doit être chargé de manière suffisante (> 35 % poids de l'utilisateur).

❷ Ajuster l'alignement uniquement en **modifiant la flexion plantaire**, de façon à ce que la **ligne de charge** (ligne laser) passe env. **40 mm devant l'axe du genou avant inférieur** (voir ill. 8).

❸ Pour finir, effectuer l'optimisation dynamique au cours de l'essai de marche.

4.2 Possibilités de combinaison

Selon les exigences fonctionnelles du patient, les associations avec les pieds prothétiques suivants sont possibles :

Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk® 1C40, Axtion® 1E56 et LuXon®Max DP 1E42/43.

Les limitations de poids des pieds prothétiques figurent dans les modes d'emploi des pieds respectifs.

4.3 Réglage et montage final

4.3.1 Réalisation de l'emboîture 3R106=KD

4.3.1.1 Stratification avant l'essayage

Enfiler le tricot tubulaire en perlon 623T3 en double longueur du positif plâtré jusqu'à mi-longueur de l'emboîture isolée. Enrouler la moitié restante du tricot tubulaire autour de l'extremité distale et ensuite recouvrir.

Pour amortir les pressions dans la zone des articulations de genou modulaires, le renforcement se fera progressivement à l'aide d'une couche de tissu en fibre de verre 616G13. Enfiler la première couche jusqu'à $^{2}/_{3}$ de la longueur de l'emboîture, ensuite nouer et enfiler de nouveau jusqu'à mi-longueur de l'emboîture.

A l'extrémité distale, mettre deux couches de tissu en fibre de carbone 616G12. Procéder de manière à avoir un surplus de fibre de carbone d'environ 3 cm qui servira plus tard à placer l'adaptateur 4G70.

Recouvrir d'une double couche de tricot tubulaire 623T3.

La stratification s'effectue selon le procédé de la double lamination, c'est-à dire laminer la première coulée jusqu'au 2/3 de sa longueur avec de la résine Orthocryl® 617H19. Le segment proximal de l'emboîture sera stratifié au cours de la coulée suivante à l'aide de l'Orthocryl® souple 617H17

A l'issue du durcissement de la première coulée, recouvrir de nouveau d'une double couche de tricot tubulaire en perlon 623T3 avant la stratification du segment proximal de l'emboîture avec l'Orthocryl® souple 617H17.

4.3.1.2 Mise en place de l'ancre à couler

Préparer l'ancre à couler ajustée de manière adéquate avant de la coller à l'emboîture du moignon. Pour ce faire, combler l'orifice de fixation avec de la Plastiline 636K8 (ill. 3). Placer l'emboîture du moignon et l'articulation dans l'appareil d'assemblage.

Attention!

Retirer toute matière molle, souple ou poreuse se trouvant sous la surface en contact avec l'ancre à couler. **Mélanger exclusivement du mastic en résine Orthocryl® 617H21 avec du talc 639A1 puis coller l'ancre à couler.**

Pour l'essayage, assurer la fixation à l'aide d'une bande autocollante 627B2. Vérifier la fonction de la butée. Si nécessaire, enduire la surface de la butée avec du mastic ou coller éventuellement une butée en Pedilin® sur la stratification externe.

4.3.1.3 Finition de l'emboîture

Après l'essayage, visser l'ancre à couler sur l'emboîture du moignon avec des boulons à tête bombée (17) et des écrous à deux trous (18) puis consolider. Procéder aux renforcements supplémentaires comme suit : recouvrir l'ensemble de l'emboîture d'une couche de tricot tubulaire en perlon 623T3 et ligaturer en formant un anneau au niveau de la partie supérieure. Cela permet au tissu en fibre de carbone de servir de couche tampon à la seconde couche de tricot tubulaire en perlon 623T3, après l'application de 2 couches de tissu de fibre de carbone 616G12 sur les branches de l'adaptateur 4G70. Renforcer encore une fois progressivement à l'aide du tissu en fibre de verre 616G13 (suivre les instructions du point b). Pour finir, recouvrir de 2 couches de tricot tubulaire en perlon 623T3. La stratification s'effectue également comme lors de la première coulée.

Attention!

Suivre impérativement les consignes de traitement et utiliser uniquement les matériaux recommandés pour stratifier l'ancre à couler. Dans le cas contraire, l'adaptateur risque de se desserrer et de se briser.

Attention!

Après le montage, serrer à fond les tiges filetées (12, 12a) avec la clé dynamométrique 710D1. Pour l'essayage : serrer la tige filetée 506G3 avec un couple de **10 Nm**. Pour la finition : renforcer la tige filetée 506G3 avec de la Loctite 636K13 et la serrer avec un couple de **10 Nm**. Pour finir, serrer le montage avec un couple de **15 Nm**

4.3.2 Réglage du genou prothétique pendant l'essai de marche

Le passage à la flexion se fait comme pour les autres constructions polycentriques par le contact de la plante du pied.

Le montage, la construction du pied, le moignon, ainsi que les activités du patient sont des éléments qui influencent les caractéristiques du genou prothétique. Le poids du pied et la longueur du tibia produisent un effet de masse pendulaire. Les premiers essais de marche sont à faire sans modifier le réglage d'usine. Expliquer les fonctions du genou au patient.

A la livraison l'articulation de genou est réglée pour les premiers essais de marche.

Avant de modifier le réglage effectué à l'usine, il est impératif d'observer les instructions suivantes:

4.3.2.1 Réglage de la sécurité de la phase d'appui par positionnement de l'articulation

Les genoux polycentriques se stabilisent lors de la marche dès le contact du talon au sol.
La position de l'articulation et par conséquent du centre de rotation est un facteur déterminant pour la flexion.
Sécurité **trop importante** (la flexion ne s'effectue que difficilement) = Centre de rotation trop postérieur = faire basculer l'articulation vers l'avant en intervenant sur les vis de réglage.

Sécurité **trop faible** (le patient fléchit) = procéder contrairement aux instructions ci-dessus.

Pour les versions 3R106=KD et 3R106=ST, la sécurité de la phase d'appui et/ou l'introduction de la flexion dépendent du positionnement de l'ancre à couler (voir montage). Des réglages ultérieurs au niveau de la coonnexion de l'articulation (proximal) ne sont pas possibles.

4.3.2.2 Réglage de la phase pendulaire

Le contrôle pneumatique de la phase pendulaire procure une marche plus harmonieuse. Les résistances de la flexion évitent une oscillation trop importante du tibia lors de la flexion et assurent une extension amortie. Le poids du pied et la longueur du tibia produisent un effet de masse pendulaire et influencent la marche et les habitudes du patient.

Avant de modifier le réglage effectué à l'usine, il est impératif de suivre les instructions suivantes:

A la livraison, les vis de réglage de l'unité pneumatique sont réglées sur la résistance la plus faible en extension et un amortissment moyen pour la flexion.

Réglage de la flexion (F) sur le côte gauche de l'articulation (vue postérieure) (ill. 4)
Tourner la vis vers **la droite (+)** = résistance augmentée = flexion plus dure
Tourner la vis vers **la gauche(-)** = résistance diminuée = flexion plus facile

Réglage de l'extension (E) sur le côté droit de l'articulation (vue postérieure)
Tourner la vis vers **la droite (+)** = résistance augmentée = extension plus dure
Tourner la vis vers **la gauche(-)** = résistance diminuée = extension plus facile

Attention!

L'extension ne doit pas être trop amortie, afin de garantir en permanence une extension complète.

Le rappel intégré a une fonction de sécurité. Lors des réglages de la phase pendulaire et à la recherche d'une marche harmonieuse l'extension doit toujours pouvoir s'effectuer complètement.

Attention - Informez votre patient!

Certaines conditions ambiantes et d'utilisation peuvent nuire au bon fonctionnement de genou prothétique. Afin de ne pas mettre en danger le patient, le genou prothétique ne doit plus être utilisé dès que des modifications dans son fonctionnement sont perceptibles. Ces changements peuvent se tradure par exemple par une certaine dureté, une extension incomplète, une réduction du contrôle de la phase pendulaire et/ou de la sécurisation de la phase d'appui, l'émission de bruits, etc.

Mesures à prendre:

Contacter un atelier spécialisé pour faire contrôler la prothèse.

Ne pas toucher le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation du genou - risque de pincement.

4.4. Remplacement du ressort de rappel

Le genou prothétique est équipé d'un rappel qui assiste l'extension du segment jambier (tibia) lors de la phase pendulaire. Si nécessaire, cette fonction peut être **diminuée** considèrablement en échangeant le ressort du rappel. Pour ce faire dévisser le capôt de protection à l'extremité de l'articulation (ill. 5) et enlever le ressort „dûr" (ill. 6). Mettre en place le ressort „faible", compris dans la livraison, et revisser le capôt de protection.

Attention!

Après l'installtion d'un ressort plus faible, vérifiez si l'extension complète du genou prothétique est toujours possible. Les réglages de la commande pneumatique de la phase pendulaire seront adaptés lors des essais de marche (voir point 5.2.)

4.5 Revêtement esthétique en mousse

Pour le genou prothétique 3R106 (=ST, =HD) utiliser le revêtement en mousse 3S107 et pour le genou 3R106=KD le revêtement 6R6 (3S107).

Attention!

Le revêtement en mousse peut influencer les fonction du genou prothétique. Ces influences doivent être compensées par des réglages ultérieures si nécessaire.

Attention!

Ne pas utiliser de talc pour éliminer les bruits de la mousse esthétique. Le talc assèche les éléments de construction mécaniques, ce qui entraîne des dysfonctionnements considérables de la partie mécanique et peut provoquer un blocage du genou prohtétique et donc faire chuter le patient. L'emploi de talc sur l'appareil orthopédique fait perdre tout droit à indemnité.

Remarque:

Pour optimiser les effets de glissement et éliminer les bruits, il est possible d'utiliser le spray de Silicone 519L5, à pulvériser directement sur la mousse esthétique.

4.6 Conseils d'entretien

Attention!

Ne pas utiliser de détergeants agressifs. Ces produits pourront endommager les roulements, les joints et les parties en plastique.

Ne pas démonter le genou. En cas de dysfonctionnement, veuillez retourner le genou prothétique complet au service après-vente Otto Bock.

Otto Bock recommande d'adapter les réglages de l'articulation de genou aux exigences du patient après la période d'adaptation habituelle.

Veuillez contrôler au moins une fois par an l'état d'usure et la fonctionnalité de l'articulation de genou et, le cas échéant, effectuer les réajustements nécessaires. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance de la flexion, aux roulements et aux bruits inhabituels. L'extension et la flexion doivent toujours être complètes.

5 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité Otto Bock MOBIS® et de l'entretenir conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

6 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni d'uso. Osservate le indicazioni per la sicurezza!

1 Componenti forniti (fig. 1)

1.1 Kit 4D3 per 3R106 ●

composto da: 1 arresto, 4 viti a testa piatta e 4 dadi a due fori.

1.2 Quantità minima ▲

(2) 502R1=M5×16 dado a due fori
(3) 501T1=M5×16 vite a testa piatta
(4) 506G3=M8×10 perno filettato
(4a) 506G3=M8×12-V perno filettato

1.3 Singoli componenti ■

(1) 4G70 dispositivo di ancoraggio
(5) 2R49 tubo modulare
(7) 513D83=1.4×12.6×66 molla (dura)
(7a) 513D83=1.1×12.9×66 molla (morbida)

2 Descrizione

2.1 Utilizzo previsto

Il ginocchio policentrico 3R106 è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione di amputati di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego secondo il sistema di mobilità Otto Bock MOBIS®:

Indicato per amputati **con grado di mobilità 2 e 3** (pazienti con capacità motorie limitate o normali in ambienti esterni).
Indicato per pazienti con peso corporeo fino a 100 kg.

Attenzione!
Evitate di esporre i componenti protesici a elementi corrosivi come per es. acqua dolce, acqua salata, acidi o altri liquidi. La garanzia dell'articolo medicale Otto Bock HealthCare decade qualora l'articolo venisse utilizzato nelle condizioni ambientali appena menzionate.
Si prega di informare i Vostri pazienti.

2.3 Funzionamento (fig. 2 + 3)

Il ginocchio 3R106 è disponibile in 4 versioni diverse. Si differenziano l'una dall'altra unicamente per il tipo di attacco prossimale utilizzato (si veda la copertina iniziale):

3R106 Ginocchio con attacco a piramide
3R106=KD Ginocchio – Versione per disarticolati di ginocchio con attacco
3R106=ST Ginocchio – Versione per monconi lunghi con attacco filettato
3R106=HD Ginocchio – Versione per disarticolati d'anca con attacco a piramide anteriorizzato a 10°

Attenzione!

Non è consentito allentare, spostare o sostituire l'attacco!

Per la protesizzazione di disarticolati d'anca utilizzare solo la versione 3R106=HD.

In fase di progettazione del ginocchio, particolare attenzione è stata riservata all'ampiezza dell'angolo di flessione e ad un nuovo tipo di comando della fase dinamica.

Parte superiore (1) e parte inferiore dell'articolazione (2) sono collegate dalle guide assiali anteriori (3) e dalle guide posteriori (4) e vanno a formare una catena cinematica. In estensione, il centro momentaneo di rotazione si trova sopra il ginocchio e dietro la linea di carico; in questo modo è garantita la sicurezza del ginocchio nella fase statica della deambulazione. Per la regolazione della fase dinamica, il comando pneumatico è ancorato alla parte superiore del ginocchio attraverso un cuscinetto. Le resistenze in flessione ed estensione vengono regolate indipendentemente. Un'inversione dell'azione del deambulante si verifica a ca. 110°. La parte distale del cilindro pneumatico è costituita da un manicotto a morsetto al quale viene attaccato il tubo modulare.

Un altro vantaggio è costituito dal fatto che l'angolo di flessione del ginocchio è molto ampio, e supera ampiamente il range usuale. Poiché l'articolazione di ginocchio non ha arresto in flessione, è tecnicamente possibile un angolo di flessione maggiore di **170°** ed è limitato soltanto da attacchi dell'invasatura, dalle forme dell'invasatura e dal rivestimento cosmetico (fig. 3).

2.4 Vari sistemi di attacco

Il ginocchio modulare 3R106=KD viene fornito con frizione e attacco, in particolare per la protesizzazione di monconi lunghi per es. per disarticolati di ginocchio.

Il 3R106=ST ha l' attacco filettato. Ciò consente un collegamento diretto con l'attacco ad alette 4R43 e 4R111=N.

Il sistema di connessione del 3R106=HD è ideato per adattare questa particolare struttura in una protesi per disarticolati d'anca. L'attacco prossimale presenta un attacco a piramide inclinato di 10° anteriormente. Ciò facilita l'allineamento della protesi dell'articolazione d'anca precedentemente fissata.

3 Dati tecnici

Codice articolo	**3R106**	**3R106=KD**	**3R106=ST**	**3R106=HD**
Attacco prossimale	Nucleo di registrazione			
Attacco distale	Morsetto per tubi Ø 30 mm			
Angolo di flessione del ginocchio	170°			
Peso	760 g	755 g	765 g	790 g
Altezza strutturale	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Altezza prossimale della protesi fino al punto di riferimento per l'allineamento	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Altezza distale della protesi fino al punto di riferimento per l'allineamento	168 mm	168 mm	168 mm	168 mm
Peso max. dell'utente	100 kg			
Grado di mobilità	2 + 3			

4 Impiego

4.1 Allineamento

L'allineamento tridimensionale dell'invasatura della protesi e dei componenti modulari influisce sulla funzione statica e dinamica della protesi stessa.

Soltanto un allineamento corretto può assicurare che i vantaggi dell'articolazione di ginocchio 3R106 vengano sfruttati in maniera ottimale.

Per il posizionamento dell'attacco di collegamento all'invasatura è necessario che la posizione del moncone sia corretta. Le linee a piombo del piano frontale e di quello sagittale, evidenziate dal rilevamento del calco in gesso e dalla verifica dell'invasatura di prova partendo dal centro di rotazione dell'articolazione dell'anca, facilitano il giusto posizionamento dell'attacco ad alette, quindi dell'attacco dell'invasatura.

Per l'allineamento, procedere in due fasi.

1. Innanzitutto si effettua l'allineamento di base con lo strumento di allineamento (ad es., L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Quindi si procede all'ottimizzazione statica dell'allineamento con il L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Allineamento di base con lo strumento di allineamento (i passaggi di seguito indicati sono riferiti alla fig. 7)

❶ Spostare il centro del piede **30 mm in avanti** rispetto alla linea di allineamento.

❷ Aggiungere 5 mm all'altezza del tacco effettiva. Regolare la posizione esterna del piede.

❸ Serrare l'articolazione del ginocchio. Nell'allineamento di base, **la linea di allineamento attraversa l'asse superiore anteriore** (punto di riferimento per l'allineamento). L'articolazione dovrebbe, pertanto, essere in posizione orizzontale. Osservare la distanza ginocchio-suolo e la posizione esterna del ginocchio (sono previsti circa 5° dall'inserto di arresto). Posizionamento consigliato del punto di riferimento per l'allineamento: 20 mm al di sopra dell'emipiatto tibiale mediale.

❹ Collegare il piede con l'articolazione di ginocchio tramite il tubo modulare fornito in dotazione.

Attenzione!

1. **Non fissare il tubo nella morsa!** Utilizzare il tagliatubi 719R2 e applicarlo ad angolo retto rispetto al tubo
2. Infine, sbavare accuratamente il tubo all'interno e all'esterno mediante la fresa per interni ed esterni di tubi 718R1.
3. Il tubo deve **assolutamente** essere spinto nel morsetto fino all'arresto.
4. Serrare la vite cilindrica con l'ausilio della chiave dinamometrica 710D1: **momento di avvitamento 10 Nm.**
5. **Per la prova:** Serrare i perni filettati situati uno accanto all'altro 506G3 del tubo modulare con momento di avvitamento **10 Nm** utilizzando la chiave dinamometrica 710D4. Per la finitura della protesi: umettare i perni filettati con Loctite 636K13, serrare dapprima i perni filettati situati uno accanto all'altro a **10 Nm** e quindi stringere tutti e quattro i perni filettati a **15 Nm.**

Per ragioni di resistenza strutturale, le parti rimanenti dei tubi modulari tagliati a misura non devono essere utilizzate come componenti nelle protesi.

❺ Contrassegnare lateralmente il centro dell'invasatura tramite un punto centrale prossimale e un punto centrale distale. Collegare entrambi i punti in una linea che va dal margine prossimale all'estremità prossimale dell'invasatura.

❻ Posizionare l'invasatura in modo tale che il punto centrale prossimale dell'invasatura coincida con la linea di allineamento. Regolare la flessione dell'invasatura a 3 – 5°, tenendo tuttavia in considerazione la situazione individuale (ad es., contratture dell'articolazione d'anca) e verificare la distanza tra tuberosità ischiatica e terreno.

> **Attenzione!**
> Se non si tiene conto della flessione del moncone, l'articolazione viene a trovarsi in posizione eccessivamente anteriore. Ciò può dar luogo a disturbi funzionali e a un'usura precoce. Per il posizionamento ottimale della protesi di ginocchio, utilizzare eventualmente la piastra per attacco 4R118.

❼ Collegare l'invasatura e l'articolazione di ginocchio modulare tramite il relativo adattatore (ad es., gli attacchi per invasatura 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Ottimizzazione statica con L.A.S.A.R. Posture 743L100

(i passaggi di seguito indicati sono riferiti alla fig. 8)

Con l'ausilio del L.A.S.A.R. Posture è possibile ottimizzare notevolmente l'allineamento di base. Al fine di ottenere una sufficiente sicurezza, in occasione di un lieve avvio della fase dinamica, durante l'allineamento, procedere come segue:

❶ Per la misurazione della linea di carico, l'amputato transfemorale sale con il lato protesizzato sulla pedana di misurazione stabilometrica del L.A.S.A.R. Posture e con l'altra gamba sulla pedana per la compensazione dell'altezza. Nel fare questo, l'arto protesico deve essere sottoposto a sufficiente carico (> 35 % del peso corporeo).

❷ L'allineamento dovrebbe essere adattato esclusivamente tramite **modifica della flessione plantare**, in modo tale che la **linea di carico** (linea laser) passi ca. **40 mm davanti all'asse del ginocchio inferiore anteriore** (ved. fig. 8).

❸ Eseguite infine l'ottimizzazione dinamica durante la prova di deambulazione.

4.2 Possibili combinazioni

A seconda delle esigenze funzionali del paziente, sono disponibili i seguenti piedi protesici:

Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk® 1C40, Axtion® 1E56 o LuXon®Max DP 1E42/43.

Per conoscere i limiti di peso del piede protesico, seguire le istruzioni per l'uso del piede corrispondente.

4.3 Regolazioni e montaggio finale

4.3.1 Realizzazione dell'invasatura 3R106=KD

4.3.1.1 Laminazione prima della prova

Preparate un doppio strato di maglia tubolare in Perlon 623T3 lungo il doppio rispetto al modello di gesso e collocarne metà sull'invasatura. Girate l'altra metà della maglia tubolare sull'estremità distale e ripiegatela sull'invasatura.

Per poter assorbire forze elevate nell'area del ginocchio, l'invasatura deve essere rinforzata gradualmente con maglia tubolare in fibra di vetro 616G13. Per far questo collocate il primo strato per $^2/_3$ della lunghezza dell'invasatura, quindi fissatelo e ripiegatelo nuovamente per la metà della lunghezza dell'invasatura.

Nell'area distale collocate 2 strati di tessuto in fibra di carbonio 616G12 in modo da fornire una base con un bordo di 3 cm intorno all'attacco 4G70 che verrà montato in seguito.

Rivestite con due strati di maglia tubolare di Perlon 623T3.

La laminazione segue in due passi, la prima colata avviene fino a $^2/_3$ della lunghezza con resina per laminazione Orthocryl 617H19. In seguito, la parte prossimale dell'invasatura viene laminata con Orthocryl® resina flessibile 617H17.

Dopo la catalizzazione della prima colata, prima della laminazione della parte prossimale dell'invasatura con Orthocryl® resina flessibile 617H17, rivestite con 2 strati di maglia tubolare in Perlon 623T3.

4.3.1.2 Fissaggio del dispositivo di ancoraggio

Preparare il dispositivo di ancoraggio adeguato prima del fissaggio all'invasatura. Riempire quindi l'apertura del giunto con nastro adesivo 636K8 (fig. 3). Fissare l'invasatura e l'articolazione nell'apparecchio di allineamento.

Attenzione!

Rimuovere i materiali morbidi, flessibili o porosi eventualmente presenti sotto la base di appoggio del dispositivo di ancoraggio. **Per incollare il dispositivo di ancoraggio utilizzare esclusivamente stucco in resina Orthocryl® 617H21 e talco 639A1.**

Per la prova, fissare con nastro adesivo 627B2. Controllare che la funzione di arresto sia corretta. Se necessario, correggere l'allineamento della superficie di arresto con della colla. Eventualmente incollare un arresto in Pedilin® sulla laminazione esterna.

4.3.1.3 Finitura dell'invasatura

Al termine della prova fissare ulteriormente il dispositivo di ancoraggio all'invasatura con viti a testa piatta (17) e dadi a due fori (18), quindi laminare. Rinforzare l'armatura come segue: rivestire l'intera invasatura con uno strato di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3 e legarlo alla parte prossimale. Inserire due strati di fibra di carbonio 616G12 sopra le alette dell'attacco 4G70. Infilare quindi il secondo strato di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3. Rinforzare ulteriormente con maglia tubolare in fibra di vetro 616G13 (come descritto al punto b) in modo graduato. Infine, rivestire con due strati di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3. La laminazione avviene come per la prima colata.

Attenzione!

La mancata osservanza delle avvertenze e dei materiali raccomandati per la laminazione del dispositivo di ancoraggio può causare allentamenti e rotture dell'attacco.

Attenzione!

Al termine del montaggio, serrare i perni filettati (12, 12a) con la chiave dinamometrica 710D1. Per la prova: serrare i perni filettati 506G3 di **10 Nm**. Per l'applicazione finale: fissare i perni filettati 506G3 con Loctite 636K13 e serrare dapprima con momento di avvitamento **10 Nm**, quindi con momento **15 Nm**.

4.3.2 Registrazione del ginocchio durante la prova di deambulazione

Il passaggio alla flessione avviene come negli altri ginocchi policentrici al contatto con il terreno.

L'allineamento, il design del piede, la condizione del moncone e l'attività del paziente influenzano le caratteristiche del ginocchio. Anche l'effetto pendolo del peso del piede e della lunghezza della

gamba costituiscono ulteriori variabili. Nella prova di deambulazione è necessario effettuare i primi tentativi con la registrazione base e spiegate al paziente la funzione del ginocchio.

Il ginocchio viene spedito con la registrazione base per il primo allineamento dinamico.

Prima di effettuare cambiamenti della registrazione base osservate le seguenti indicazioni:

4.3.2.1 Sicurezza in fase statica attraverso la posizione del ginocchio

I ginocchi policentrici sono stabili al contatto tra tallone e suolo.

L'inizio della flessione dinamica dipende dalla posizione del ginocchio e quindi dal punto in cui si trova il centro momentaneo di rotazione.

Se la stabilità in fase statica **è troppo elevata** (la flessione può essere raggiunta con un grande dispendio di energia) = il centro momentaneo di rotazione è collocato troppo indietro posteriormente = il ginocchio deve essere piegato in avanti utilizzando le viti di registrazione.
Se la sicurezza in fase statica **risulta insufficiente** = procedere in maniera inversa.

Nei ginocchi 3R106=KD e 3R106=ST la stabilità in fase statica e l'inizio della flessione dipendono dal posizionamento dell'attacco di colata all'invasatura (v. allineamento). Non sono possibili registrazioni successive sull'attacco superiore (prossimale).

4.3.2.2 Registrazione della fase dinamica

La registrazione pneumatica della fase dinamica assicura un passo armonioso. Le resistenze al movimento evitano che la gamba protesica oscilli troppo in flessione e al tempo stesso garantisce ammortizzazione in estensione. Il peso del paziente e la lunghezza della gamba insieme all'attività del paziente influenzano il passo.

Prima di effettuare cambiamenti alla registrazione effettuata dalla Otto Bock osservate le seguenti indicazioni:

Al momento della spedizione, le valvole a vite sono registrate con la resistenza minore possibile per l'ammortizzazione in estensione. Per l'ammortizzazione in flessione è stata selezionata una registrazione media.

Registrate la flessione (F) con la vite di registrazione sinistra (dalla direzione posteriore)(fig. 4)
La valvola a vite dell'unità pneumatica **a destra (+)** = resistenza maggiore = flessione maggiore
La valvola a vite dell'unità pneumatica **verso sinistra (-)** = resistenza minore = flessione minore

Registrate l'estensione (E) con la vite di registrazione destra (dalla direzione posteriore)
La valvola a vite dell'unità pneumatica **verso destra (+)** = la resistenza è maggiore = maggiore ammortizzazione in estensione. La valvola a vite dell'unità pneumatica **verso sinistra (-)** = la resistenza è minore = l'ammortizzazione in estensione è minore.

Attenzione!
Durante la registrazione dell'ammortizzazione dell' estensione finale, assicuratevi che la gamba sia in completa estensione in ogni passo.

Il deambulante integrato non ha nessun effetto stabilizzante nel ginocchio. Nella verifica della fase dinamica e del ciclo del passo verificare che venga raggiunto il completo raggiungimento dell'arresto in estensione!

Attenzione - Informate i Vostri pazienti!

La funzione del ginocchio può essere influenzata dalle condizioni ambientali. Per ridurre il rischio per il paziente il ginocchio non dovrebbe essere utilizzato in presenza di cambiamenti funzionali. Questi cambiamenti possono includere risposta ridotta, estensione incompleta, controllo in fase dinamica ridotto o stabilità in fase statica, rumori anomali ecc..

Misure da adottare

Sottoporre la protesi al controllo presso un'officina ortopedica specializzata.

Quando utilizzate il ginocchio non toccate il meccanismo frenante – vi è il rischio di ferirvi.

4.4. Sostituzione della molla del deambulante

Il ginocchio è dotato di una molla del deambulante, che durante la fase dinamica sostiene l'estensione della gamba protesica.

L'effetto del deambulante se necessario può essere ridotto sensibilmente sostituendo il deambulante.

Svitate il cappuccio dell'estremità del ginocchio (fig. 5) ed estraete la molla dura (fig. 6). Collocate ora la molla più morbida del deambulante contenuta nella spedizione. Infine avvitate nuovamente il cappuccio fino all'arresto.

Attenzione!

Assicuratevi dopo la sostituzione della molla del deambulante più morbida che l'estensione del ginocchio sia completa. Determinate nuovamente la regolazione pneumatica in fase dinamica durante la prova di deambulazione (v. punto 5.2).

4.5 Rivestimento cosmetico in espanso

Per il ginocchio 3R106 (=ST, =HD) utilizzate il rivestimento cosmetico 3S107 e per il 3R106=KD il 6R6 (3S107).

Attenzione!

Il cosmetico può influenzare le funzioni del ginocchio. Per questa ragione potrebbero essere necessarie ulteriori regolazioni.

Attenzione!

Per eliminare eventuali rumori nel rivestimento cosmetico non utilizzate talco. Il talco riduce la lubrificazione delle parti meccaniche, con conseguenti malfunzionamenti e maggiori rischi di caduta per il paziente. Otto Bock declina ogni responsabilità sui ginocchi in caso di utilizzo di talco.

Indicazioni:

Per eliminare eventuali rumori si consiglia l'utilizzo dello spray silicone (519L5), che deve essere spruzzato direttamente sulle superfici di frizione del rivestimento cosmetico.

4.6 Indicazioni per la manutenzione

Attenzione!

Evitate l'utilizzo di detergenti aggressivi che potrebbero danneggiare le boccole e le parti in plastica.

Non smontate il ginocchio! In caso di malfunzionamenti, si prega di inviare i ginocchi a Otto Bock per farli riparare.

Dopo un periodo di utilizzo della protesi da parte del paziente, Otto Bock consiglia di adattare nuovamente le registrazioni del ginocchio in relazione alle esigenze del paziente.

Effettuate un controllo dello stato di usura e della funzionalità almeno una volta all'anno ed effettuate registrazioni se necessario. Prestate particolare attenzione alla resistenza in flessione ed estensione alle boccole e a rumori anomali. Devono essere garantite la completa flessione e la completa estensione.

5 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS® di Otto Bock, e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

6 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

¡Por favor lea detenidamente las siguientes instrucciónes de uso y preste especial atención a las indicaciones de seguridad!

1 Suministro (fig. 1)

1.1 Kit de componentes 4D3 para 3R106 ●

compuesto de: 1 tope, 4 tornillos con arandelas y 4 tuercas de dos agujeros.

1.2 Cantidad mínima ▲

(2) 502R1=M5×16 Tuerca de dos agujeros
(3) 501T1=M5×16 Tornillo con arandela
(4) 506G3=M8×10 Varilla roscada
(4a) 506G3=M8×12-V Varilla roscada

1.3 Pieza suelta ■

(1) 4G70 Anclaje de laminar
(5) 2R49 Adaptador de tubo
(7) 513D83=1.4×12.6×66 Resorte de presión (fuerte)
(7a) 513D83=1.1×12.9×66 Resorte de presión (débil)

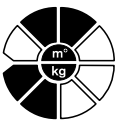
2 Descripción

2.1 Uso

La rodilla policéntrica 3R106 se emplea **exclusivamente** para la protetización de pacientes con amputaciones de la extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación conforme al sistema de movilidad MOBIS® de Otto Bock:



Recomendado para personas con amputación con **grados de movilidad 2 y 3** (andantes en espacios exteriores con limitaciones y andantes en espacios exteriores sin limitaciones).
Peso del paciente máximo permitido 100 kg.

¡Atención!
Evite exponer los componentes protésicos a ambientes que puedan provocar la corrosión de las piezas metálicas, como p.ej. agua dulce, agua salada, ácidos u otras sustancias líquidas. En caso de empleo de este producto médico bajo dichas condiciones ambientales se extinguirá todo derecho de indemnización por Otto Bock HealthCare.
Por favor, informen a sus pacientes.

2.3 Función (Fig. 2 + 3)

La rodilla 3R106 está disponible en 4 versiones diferentes. Se diferencian sólo por el sistema de de unión proximal (vea primera página):

3R106 Rodilla con unión piramidal
3R106=KD Rodilla – Versión para desarticulación de rodilla con anclaje para laminar
3R106=ST Rodilla – Versión para muñones largos con unión roscada
3R106=HD Rodilla – Versión para desarticulación de cadera con unión proximal piramidal, inclinada con 10°de flexión anterior

¡Atención!

No está permitida la liberación, el desplazamiento o el cambio del adaptador de unión!

Para la protetización de desarticulación de cadera es imprescindible utilizar la versión con adaptación especial 3R106=HD.

Durante la elaboración de las articulaciones se le dió máxima prioridad a un ángulo de flexión grande y a un nuevo y eficaz control de la fase de impulsión. La parte superior (1) y la parte inferior (2) de la articulación están unidas entre sí mediante barras entre el eje delantero (3) y posterior (4), creando de este modo una cadena cinemática. Al mantener la rodilla extendida, el centro de giro momentáneo se encuentra por encima de la articulación y por detrás de la línea de carga, lo que proporciona al usuario mayor seguridad durante la fase de apoyo. Hemos montado el vástago del cilindro neumático sobre una biela en la parte superior de la articulación para el control de la fase de impulsión. Las resistencias a la flexión y extensión se regulan individualmente, así como la tensión del resorte de impulsión. El impulsor realizará un efecto invertido a partir de aprox. **110°**. La parte distal del cilíndro neumático ha sido fabricada con forma de abrazadera para sujetar el pilón tubular que se adjunta.

Otra ventaja es el gran ángulo de flexión, que sobrepasa el rango habitual. Por no disponer de un tope de flexión, el ángulo de flexión técnicamente posible de más de **170°** está limitado sólo con las correspondientes conexiones al encaje, formas de encaje o por la funda cosmética de espuma (Fig. 3).

2.4 Diferentes sistemas de conexión

La rodilla 3R106=KD está equipada con núcleo de ajuste y anclaje de laminar para la protetización de muñones especialmente largos, p.ej. desarticulaciones de rodilla.

La 3R106=ST dispone de un adaptador con unión por rosca. Este permite la unión directa con los anclajes para laminar 4R43 y 4R111=N.

El sistema de conexión de la rodilla 3R106=HD está diseñado para el alineamiento especial de una prótesis para desarticulación de cadera. La unión proximal dispone de una conexión piramidal con flexión de 10 ° hacia delante. Esto facilita el alineamiento de la prótesis de cadera.

3 Datos técnicos

Número de artículo	**3R106**	**3R106=KD**	**3R106=ST**	**3R106=HD**
Conexión proximal	Núcleo de ajuste			
Conexión distal	Abrazadera de tubo Ø 30 mm			
Ángulo de flexión de la rodilla	170°			
Peso	760 g	755 g	765 g	790 g
Altura del sistema	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	168 mm	168 mm	168 mm	168 mm
Peso máximo del usuario	100 kg / 220 lbs			
Grado de movilidad	2 + 3			

4 Manejo

4.1 Montaje

La disposición tridimensional del encaje protésico y de los componentes modulares influye en la función estática y dinámica de la prótesis.

Las ventajas de la articulación de rodilla 3R106 sólo pueden utilizarse de manera óptima mediante un montaje correcto.

La posición del muñón ha de tenerse en cuenta al posicionar la conexión del encaje. Las líneas de soldadura en los planos frontal y sagital, marcados en el modelo de escayola y en la prueba del encaje, partiendo del punto de giro de la articulación de la cadera, hacen más fácil el posicionamiento de los anclajes de laminar y del adaptador de varilla.

Para el montaje siga los dos pasos siguientes:

1. Primero, alineación básica en el aparato de montaje (p. ej. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Después, optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Alineación básica en el aparato de montaje (los siguientes pasos se refieren a la fig. 7)

❶ Desplace el centro del pie **30 mm hacia delante** con respecto a la línea de alineación.

❷ Ajuste la altura efectiva del tacón del pie y añada 5 mm. Ajuste la posición externa del pie.

❸ Tense la articulación de rodilla. En la alineación básica, **la línea de alineación 5-15 mm pasa por el eje superior delantero** (punto de referencia de montaje). La articulación ha de estar alineada horizontalmente. Tenga en cuenta la medida de la rodilla al suelo y la postura exterior de la rodilla (se prevén aproximadamente 5° mediante el bit de retención). Posicionamiento recomendado del punto de referencia de montaje: 20 mm por encima del hueco poplíteo.

❹ Una el pie con la articulación modular de rodilla mediante el adaptador de tubo incluido.

> **¡Atención!**
>
> 1. **¡No sujete el tubo en el tornillo de banco!** Utilice el cortatubos 719R2 para cortar el tubo en ángulo recto.
> 2. A continuación, elimine con cuidado las rebabas del tubo por dentro y por fuera con la fresa de interior y exterior de tubos 718R1.
> 3. El tubo ha de introducirse **necesariamente** hasta el tope en la abrazadera de sujeción.
> 4. Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con la llave dinamométrica 710D1: **par de apriete de 10 Nm.**
> 5. **Para la prueba:** Fije las varillas roscadas 506G3 contiguas del adaptador de tubo con una llave dinamométrica 710D4 a un par de apriete de **10 Nm**. Para el acabado de la prótesis: humedezca las varillas roscadas con Loctite 636K13, apriete las varillas roscadas contiguas primero a **10 Nm** y, después, las cuatro varillas roscadas a **15 Nm**.
>
> Por razones de resistencia de la estructura, los trozos sobrantes de los adaptadores de tubos cortados no deben utilizarse como componentes en prótesis.

❺ Marque lateralmente el centro del encaje con un punto central proximal y un punto central distal. Una ambos puntos con una línea desde el borde del encaje al extremo del encaje.

❻ Sitúe el encaje de manera que el punto medio proximal del encaje coincida con la línea de alineación. Ajuste la flexión del encaje entre 3° y 5°; no obstante, tenga en cuenta la situación individual (p. ej. contracturas de la cadera) y la “medida tuberosidad al suelo”.

¡Atención!

Si no se tiene en cuenta la flexión del muñón, la articulación quedará situada demasiado anterior. Esto lleva a trastornos funcionales y un desgaste prematuro. Si es necesario, utilice la placa adaptadora 4R118 para posicionar de manera óptima la articulación protésica de rodilla.

❼ Una el encaje y la articulación modular de rodilla mediante el adaptador correspondiente (p. ej. el adaptador de varilla 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100

(los siguientes pasos se refieren a la fig. 8)

La alineación básica puede mejorarse de manera considerable con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture. Para conseguir suficiente seguridad y al mismo tiempo, un comienzo de la fase de impulsión más fácil, siga el siguiente procedimiento durante el montaje:

❶ Para realizar la medición de la línea de carga, el paciente con amputación femoral ha de pisar con el lado protésico la plataforma de fuerza del L.A.S.A.R. Posture y con la otra pierna la plataforma de compensación de altura. Durante este proceso, el lado con prótesis tiene que presentar la cargar suficiente (> 35% del peso corporal).

❷ Ahora, debería ajustarse el montaje exclusivamente mediante la **modificación de la flexión plantar** de manera que la **línea de carga** (línea de láser) pase aproximadamente **40 mm por delante del eje delantero inferior de la rodilla** (véase fig. 8).

❸ A continuación, realice la optimización dinámica durante la prueba de marcha.

4.2 Posibilidades de combinación

En función de los requisitos funcionales del paciente, se prevén los siguientes pies protésicos para la combinación:

Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk® 1C40, Axtion® 1E56 y LuXon®Max DP 1E42/43.

La limitación de peso de los pies protésicos la encontrará en las instrucciones de uso de la pieza de adaptación de pie que corresponda.

4.3 Ajuste y montaje final

4.3.1 Elaboración del encaje 3R106=KD

4.3.1.1 Laminado antes de la prueba

Colocar la mitad del tubular de perlón 623T3 con el doble de largo que el molde de escayola con la funda de PVA ya colocada. Girar la otra mitad del tubular en la parte distal y colocarla también sobre el molde.

Para soportar las fuerzas mayores en la zona de la articulación de rodilla modular, el armado con el tubular de vidrio 616G13 será colocado de forma gradual. La primera capa será introducida hasta $^2/_3$ de la longitud del encaje.

En la zona distal se colocarán 2 capas de tejido de vidrio 616G12 de tal forma que el adaptador 4G70 que se colocará a continuación tenga una base de carbono que sobrepase 3 cm en su contorno.

Colocar dos capas de tubular de perlón 623T3.

El laminado se realiza como laminado doble, lo que significa que se lamina la primera capa hasta $^2/_3$ de la longitud con resina Orthocryl® 617H19. La parte proximal del encaje será laminada en el segundo laminado con Orthocryl® blando 617H17.

Después de endurecer el primer vertido se colocarán, antes de laminar la parte proximal con Orthocryl® blando 617H17, 2 nuevas capas de tubular de perlón 623T3.

4.3.1.2 Colocación del anclaje de laminar

Prepare el anclaje de laminar correctamente adaptado antes de pegarlo al asiento del muñón. Rellene, para ello, la abertura del acoplamiento con cinta Plasta 636K8 (fig. 3). Fije el asiento del muñón y la articulación en el aparato de montaje.

¡Atención!

Retire los materiales blandos, flexibles o porosos de debajo de la superficie de apoyo del anclaje de laminar. **Mezcle exclusivamente emplaste de resina de laminar Orthocryl® 617H21 y talco 639A1, y adhiera el anclaje de laminar.**

Asegure con cinta adhesiva 627B2 para realizar la prueba. Compruebe el funcionamiento correcto del tope. Si hiciera falta, confeccione la superficie de tope correspondiente con masilla de emplaste. Si es necesario, pegue un tope de Pedilin® sobre el laminado exterior.

4.3.1.3 Acabado del encaje

Después del ensayo, enrosque adicionalmente el anclaje de laminar con el asiento del muñón usando los tornillos con arandelas (17) y las tuercas de dos agujeros (18) y, a continuación, sobrelamine. El resto de la armadura se realiza del siguiente modo: ahora cubra todo el encaje con una capa de manga de malla de perlón 623T3, y átela en la parte superior en forma de anillo para que después de poner 2 capas de tejido de fibra de carbono 616G12 por encima de los brazos del adaptador 4G70, la segunda capa de manga de malla de perlón tenga el tejido de fibra de carbono a modo de capa intermedia. Ahora refuerce gradualmente una vez más con una manga de vidrio trenzado 616G13 (según se describe en el punto b). Por último, recúbralo con 2 capas de manga de malla de perlón 623T3. El laminado se realiza igual que en el primer colado.

¡Atención!

Si no se cumplen plenamente las indicaciones sobre el procesamiento o se emplea algún material distinto a los recomendados para el laminado del anclaje de laminar podría suceder que el adaptador quedara suelto o se rompiera.

!Atención!

Apriete las varillas roscadas (12, 12a) tras acabar el montaje usando la llave dinamométrica 710D1. Para la prueba: apriete las varillas roscadas 506G3 hasta alcanzar un momento de giro de **10 Nm**. Para el acabado: asegure las varillas roscadas 506G3 con Loctite y apriételas primero hasta alcanzar **10 Nm**; a continuación, hasta un momeno de giro de **15 Nm**.

4.3.2 Ajuste de la articulación de rodilla durante la prueba de marcha

Como en otras articulaciones policéntricas, la flexión de la fase de impulsión ocurre con el contacto del antepie.

El alineamiento, la construcción del pie, las condiciones del muñón y la actividad influyen en las características de la rodilla. Asi mismo el peso del pie y la longitud de la pantorrilla actúan como medidas pendulares. Durante la prueba se deben realizar los primeros intentos del ajuste básico y explicar al paciente la función.

La rodilla viene ajustada de fábrica con una regulación básica para la primera prueba.

Antes de cambiar el ajuste de fábrica, es imprescindible tener en cuenta las siguientes recomendaciones e indicaciones:

4.3.2.1 Seguridad en la fase de apoyo mediante la posición de la articulación

Las articulaciones policéntricas se comportan establemente cuando el tacón contacta con el suelo.

El inicio de la flexión depende de la posición de la articulación y con ello la posición del centro momentáneo de rotación.

Si el seguro de la fase de apoyo es **demasiado grande**, (dificil introducción de la flexión) = centro momentáneo de rotación demasiado dorsal = inclinar articulación mediante los tornillos de ajuste hacia delante.

Si el seguro de la fase de apoyo es **insuficiente (**paciente dobla la rodilla) = proceder al revés.

El seguro de la fase de apoyo o la introducción de la flexión de la 3R106=KD y 3R106=ST, depende del posicionamiento del anclaje de laminar en el encaje (ver alineamiento). Ajustes posteriores no son posibles en la conexión superior (proximal) de la articulación.

4.3.2.2 Ajuste de la fase de impulsión

El control neumático de la fase de impulsión asegura un cuadro de marcha más armónico. Las resistencias de flexión evitan demasiada oscilación de la prótesis durante la flexión y garantizan una extensión amortiguada. El peso del pie y la longitud de la pantorrilla influyen en el cuadro de marcha y los parámetros del paciente.

Antes de cambiar los ajustes de fábrica, es imprescindible tener en cuenta las siguientes instrucciones:

Las válvulas con rosca se suministran reguladas para una resistencia mínima en dirección de extensión. En la amortiguación en dirección de flexión se ha elegido una regulación media.

Ajustar la flexión (F) en el tornillo izquierdo (visto desde posterior) (Fig. 4)
Válvula con rosca de la neumática **hacia la derecha (+)** = mayor resistencia = flexión más dificil
Válvula con rosca de la neumática **hacia la izquierda (-)** = menor resistencia = extensión más fácil

Ajustar la extensión (E) en el tornillo derecho (visto desde posterior)
Válvula con rosca de la neumática **hacia la derecha (+)** = mayor resistencia = flexión más dificil
Válvula con rosca de la neumática **hacia la izquierda (-)** = menor resistencia = extensión más fácil

¡Atención!
Amortiguar la extensión sólo hasta el punto de conseguir la extensión entera. El impulsor de resorte integrado no tiene efecto bloqueador para la rodilla. Al determinar la fase de impulsión y el cuadro de marcha, asegurarse de llegar siempre al tope completo de la extensión.

¡Atención – Por favor informar al paciente!
Pueden influir las condiciones ambientales y de uso en la función de la rodilla. Para reducir el peligro para el paciente, no seguir utilizándo la rodilla cuando se observen cambios funcionales notables. Estos cambios funcionales se pueden notar p.ej. en forma de rigidez, extensión incompleta, disminución del control de la fase de impulsión o estabilidad en la fase de apoyo, aparición de ruidos, etc.

Medidas a tomar

Comprobación de la prótesis en un taller especializado.

Al utilizar la rodilla, no tocar el mecanismo de la articulación - riesgo de lesiones.

4.4. Cambio del resorte de avance

La rodilla está equipada con un resorte impulsor, que apoya la extensión de la pantorrilla durante la fase de impulsión.

De ser necesario se puede **disminuir** el efecto impulsor notablemente, cambiando el resorte impulsor.

Para lo cual se desenrosca la tapa distal en la parte inferior de la articulación (Fig. 5) y extraer el resorte fuerte de presión (Fig. 6). Utilizar ahora el resorte suave que va incluido con el suministro. A continuación volver a enroscar la tapa distal hasta el tope.

¡Atención!

Asegurarse de que también después del cambio con el resorte más suave, se consiga siempre una extensión completa de la articulación. Es necesario determinar nuevamente el control neumático de la fase de impulsión durante la prueba (ver punto 5.2).

4.5 Cosmética de goma espuma

Para 3R106 (=ST, =HD) se utiliza la funda 3S107 y para 3R106=KD se utiliza la funda 6R6 (3S107).

¡Atención!

La funda cosmética puede influir en la función de la rodilla. En caso necesario compensar estas influencias con reajustes.

¡Atención!

No utilizar talco para eliminar los ruidos de la funda cosmética de espuma. El talco absorbe la grasa de los componentes mecánicos, lo que provoca importantes averías en el funcionamiento y puede conllevar el bloqueo de la articulación y por consiguiente la caída del paciente. Si se utiliza este producto médico aplicándo talco, no habrá derecho a reclamación de ningún tipo.

Nota:

Para eliminar ruidos aconsejamos aplicar el spray de silicona (519L5) directamente sobre las superficies de contacto de la funda de espuma.

4.6 Indicaciones de mantenimiento

¡Atención!

Evitar el uso de detergentes agresivos. Estos pueden causar daños en los rodamientos, aislamientos y las piezas de plástico. No desmontar la articulación. En caso de averías por favor enviar la articulación completa.

Otto Bock recomienda que, después de un tiempo de adaptación de cada paciente a su prótesis, se reajusten a los nuevos requisitos del paciente.

Controlar por favor al menos una vez al año el desgaste y la funcionalidad de la articulación de rodilla efectúando en su caso los reajustes necesarios. Prestar especial atención a la resistencia del movimiento, rodamientos y al desarrollo de ruidos. La flexión y la extensión completa debe estar garantizada.

5 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, según el sistema de movilidad MOBIS® de Otto Bock, y de proporcionarle los cuidados indicados en las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. En caso de que este producto previamente haya sido utilizado debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

6 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Otto Bock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Por favor ler atentamente as seguintes instrucções de uso. Deve ter um cuidado especial para com as recomendações de segurança.

1 Volume do fornecimento (fig. 1)

1.1 4D3 Conjunto de peças de substituição para 3R106 ●

composto por: 1 batente, 4 parafusos de cabeça plana e 4 porcas de dois orifícios

1.2 Quantidade mínima ▲

(2) 502R1=M5×16 porcas de dois orifícios (4) 506G3=M8×10 parafuso sem cabeça

(3) 501T1=M5×16 parafuso de cabeça plana (4a) 506G3=M8×12-V parafuso sem cabeça

1.3 Componente ■

(1) 4G70 Âncora de laminagem (7) 513D83=1.4x12.6x66 mola de pressão (forte)

(5) 2R49 adaptador de tubo (7a) 513D83=1.1x12.9x66 mola de pressão (fraca)

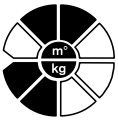
2 Descrição

2.1 Objectivos da utilização

A articulação de joelho policêntrica 3R106 destina-se exclusivamente ao uso na adaptação protésica das amputações do membro inferior.

2.2 Campo de aplicação

Campo de aplicação conforme o sistema de mobilidade MOBIS® da Otto Bock:



Recomendado para amputados com **grau de mobilidade 2 e 3** (utilizadores com limitações em espaços externos e utilizadores sem limitações em espaços externos).
Permitido para pacientes com peso máximo de até 100 kg.

Atenção!
Por favor evitar expor os componentes da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nos componentes de metal tais como água doce ou salgada, ácidos ou outros líquidos. Em caso de utilização deste produto médico em tais condições ambientais há perda de quaisquer direitos a indemização pela Otto Bock HealthCare.
Por favor manter o paciente bem informado desta situação.

2.3 Função (fig. 2 + 3)

A articulação de joelho 3R106 é fornecida em 4 versões diferentes. Diferem entre si devido simplesmente ao sistema de conexão (ver frontispício):

3R106	articulação de joelho com conexão piramidal
3R106=KD	articulação de joelho – versão desarticulação do joelho com âncora de laminagem
3R106=ST	articulação de joelho – versão coto longo com conexão roscada
3R106=HD	articulação de joelho – versão desarticulação da anca com conexão piramidal 10° para angulação anterior

Atenção!

Não é permitido desapertar, remover ou substituir o adaptador de ligação.

Para o tratamento protésico da desarticulação da anca é imprescindível utilizar a versão de articulação 3R106=HD especialmente adaptada.

Durante a concepção destes joelhos, a principal prioridade foi obter maior ângulo de flexão e suavizar o controlo da fase oscilante. As partes superior (1) e a inferior (2) desta articulação estão unidas pelo elo de união anterior (3) e pela barra posterior (4) constituíndo um sistema cinético de ligação. No final da extensão, o centro de rotação instantâneo localiza-se acima da articulação e atrás da linha de carga, o que permite estabilizar o joelho durante a fase de apoio. Para controlar a fase oscilante, a haste do êmbolo do pneumático é ligada por um varão à parte superior da articulação. A resistência à flexão e à extensão ajusta-se separadamente. Também se pode ajustar a pressão da mola auxiliar de extensão. A acção inversa do auxiliar de extensão ocorre aproximadamente aos 110° de flexão. A porção distal do cilindro pneumático integra um adaptador de ligação e recebe o tubo adaptador incorporado no joelho.

Vantajoso é também o grande ângulo de flexão do joelho que ultrapassa os domínios habituados. Uma vez que a estrutura da articulação não possui topo flexionado, o ângulo possível superior a **170°** será limitado apenas pelas respectivas conexões e formas da haste ou através do revestimento estético de espuma (Fig. 3).

2.4 Diversos sistemas de conexão

A articulação modular 3R106=KD é fornecida com a unidade de acoplagem e âncora de laminagem para adaptação a cotos particularmente longos, por exemplo desarticulação do joelho.

A 3R106=ST possui um adaptador com conexão roscada. Isto facilita uma conexão directa com a âncora de laminagem 4R43 e 4R111=N.

Na articulação de joelho 3R106=HD levou-se em consideração uma estrutura especial de prótese de desarticulação da anca já no sistema de conexão. A conexão da articulação proximal consta de uma conexão piramidal adequada, 10° em direcção anterior. Isto simplifica a estrutura protésica da articulação da anca desalinhada.

3 Dados técnicos

Número do artigo	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Conexão proximal	Núcleo de ajuste			
Conexão distal	Dispositivo de aperto do tubo Ø 30 mm			
Ângulo de flexão do joelho	170°			
Peso	760 g	755 g	765 g	790 g
Altura do sistema	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Altura proximal do sistema até ao ponto de referência para montagem	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Altura distal do sistema até ao ponto de referência para montagem	168 mm	168 mm	168 mm	168 mm
Peso máx. do utilizador	100 kg / 220 lbs			
Grau de mobilidade	2 + 3			

4 Manuseamento

4.1 Montagem

A disposição tridimensional do encaixe da prótese e dos componentes modulares tem influência na função estática e na dinâmica da prótese.

Apenas é possível utilizar as vantagens da articulação de joelho 3R80 de forma optimizada quando esta estiver montada correctamente.

Deve considerar-se a posição do coto para posicionar a conexão do encaixe. Linhas de prumo no plano frontal e sagital, feitas na ocasião da moldagem em gesso e da prova do encaixe de teste a partir do ponto de rotação da anca, facilitam o posicionamento correcto da âncora de laminagem ou do adaptador do encaixe.

Na montagem proceda em duas etapas:

1. Primeiro proceda à a montagem básica no aparelho de montagem (p.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Efectue então a optimização estática da montagem com o L.A.S.A.R Posture 743L100.

4.1.1 Montagem básica no aparelho de montagem (os passos seguintes referem-se à fig. 7)

❶ Posicionar o centro do pé **30 mm à frente** da linha de montagem.

❷ Ajustar a altura efectiva do salto e somar 5 mm. Regular a posição exterior do pé.

❸ Fixar a articulação do joelho. Na montagem básica a **linha de montagem passa 5-15 mm através do eixo dianteiro superior** (ponto de referência para montagem) A articulação deve estar alinhada horizontalmente. Atentar para a medida-joelho-chão e joelho-posição exterior (aprox. 5° são especificados pelo bit de paragem). Posicionamento recomendado do ponto de referência para montagem: 20 mm acima do osso do joelho

❹ Unir o pé com a articulação modular do joelho através do adaptador tubular fornecido.

> ⚠ **Atenção!**
>
> 1. **Não fixar o tubo no torno de bancada!** Utilizar o cortador de tubo 719R2 e aplicá-lo em ângulo recto ao tubo.
> 2. Em seguida rebarbar o tubo por dentro e por fora com uma fresa para tubos exterior e interior 718R1.
> 3. O tubo deve **obrigatoriamente** ser inserido até ao limitador na abraçadeira.
> 4. Apertar o parafuso cilíndrico com a chave dinamométrica 710D1: **Binário 10 Nm.**
> 5. **Para a prova:** Apertar os pinos roscados 506G3 do adaptador tubular no sentido horário com binário de **10 Nm** com a chave dinamométrica 710D4. Para terminar a preparação da prótese: humedecer os pinos roscados com Loctite 636K13. Inicialmente apertar com **10 Nm** os pinos roscados que se encontram lado a lado e de seguida apertar todos os quatro pinos roscados com **15 Nm**.
>
> Os pedaços cortados dos adaptadores tubulares não devem ser utilizados como componentes em próteses por motivos de estabilidade estrutural.

❺ Marcar lateralmente o centro do encaixe através de um ponto central, proximal e um ponto central, distal. Unir os dois pontos com uma linha do rebordo do encaixe até à sua extremidade.

❻ Posicionar o encaixe de tal forma, que o seu ponto central proximal coincida com a linha de montagem. Regular a flexão do encaixe em 3 - 5°, mas observar a situação individual (p. ex. contracturas da articulação da anca) e a “medida joelho-chão”.

Atenção!
Se a flexão do coto não for considerada, a articulação encontra-se numa posição muito anterior. Isto causa falhas no funcionamento e desgaste prematuro. Eventualmente, para um posicionamento óptimo da prótese de articulação do joelho, utilize a placa adaptadora 4R118.

❼ Unir o encaixe e a articulação modular do joelho através de um adaptador correspondente (p. ex. adaptador para encaixe 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Optimização estática da montagem com L.A.S.A.R. Posture 743L100

(os passos seguintes referem-se à fig. 8)

A montagem básica pode ser optimizada substancialmente com auxílio do L.A.S.A.R. Posture. Para que seja obtida a segurança necessária e ao mesmo tempo fácil na introdução da fase de oscilação, proceda da seguinte forma durante a montagem:

❶ O amputado transfemoral pisa com o lado protetizado sobre a placa de medição de carga L.A.S.A.R. Posture para medir a linha de carga e com a outra perna sobre a placa de compensação de altura. É importante que o lado protetizado receba carga suficiente (>35 % peso do corpo).

❷ Agora a montagem deverá ser adaptada exclusivamente através da **alteração da flexão plantar** e de tal forma, que a **linha de carga** (linha laser) passe aprox. **40 mm à frente do eixo de rotação (ponto de referência para montagem)** (veja fig. 8).

❸ De seguida efectuar optimização dinâmica durante a prova de marcha.

4.2 Possibilidades de combinação

Conforme a necessidade funcional do paciente estão previstos os seguintes pés protésicos que podem ser combinados:

Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk® 1C40, Axtion® 1E56 e LuXon®Max DP 1E42/43.

A limitação do peso dos pés protésicos deve ser obtida nas instruções de utilização de cada peça para adaptação de pé.

4.3 Regulação e montagem final

4.3.1 Fabrico do encaixe 3R106=KD

4.3.1.1 Laminagem antes da prova

Colocar a metade do malha tubular de perlon 623T3 com o dobro do comprimento do molde de gesso com o revestimento de PVA, já instalado. Girar a outra metade do cabo na parte distal, colocando-a também sobre o molde.

Para suportar maiores forças na região da articulação do joelho modular, a armação com o tubular de vidro 616G13 será colocada de forma gradual. A primeira camada será introduzida até $^{2}/_{3}$ de comprimento longitudinal. Amarrá-la, então, tapá-la novamente até metade do comprimento do encaixe.

Na região distal, colocar duas camadas de tecido de fibra de carbono 616G12 para que o adaptador 4G70 (cuja colocação será posterior) tenha uma base de fibra de carbono que ultrapasse 3 cm no contorno.

Colocar duas camadas de malha tubular de perlon 623T3.

A laminagem processa-se como na laminagem dupla, ou seja, a primeira fundição com resina Orthocry 617H19 será até $^{2}/_{3}$ do comprimento. A parte proximal do encaixe será laminada com Orthocryl® mole 617H17 durante a fundição seguinte.

Uma vez endurecida a primeira laminagem e antes de laminar a parte proximal com Orthocryl® mole 617H17 deve colocar-se duas novas camadas de perlon 623T3.

4.3.1.2 Fixação da âncora de laminagem

Preparar a **âncora de laminagem** correctamente adaptada com o encaixe do coto antes de colar. Para tal encher a abertura do acoplamento com Plastaband 636K8 (fig. 3). Fixar o encaixe do coto e a articulação no aparelho para montagem.

> **Atenção**
> Retirar materiais moles, flexíveis ou porosos que se encontrem por baixo da área de apoio da âncora de laminagem. **Misturar a massa de aparelhar com a resina Orthocryl® 617H21 e talco 639A1 e em seguida colar a âncora de laminagem**

Para a prova fixar com fita adesiva 627B2. Testar o desempenho do limitador. Caso seja necessário aumentar a área limitadora com massa de aparelhar. Eventualmente colar um limitador de Pedilin® sobre o laminado externa.

4.3.1.3 Acabamento do encaixe

Após a prova, aparafusar adicionalmente a âncora de laminagem com os parafusos de cabeça abaulada (17) e as porcas de dois orifícios (18). De seguida laminar por cima. Prosseguir com a armação da seguinte forma: Colocar uma camada de perlon tubular 623T3 sobre o encaixe. Apertar em forma de aro na parte superior, para que após a aplicação de duas camadas de tecido de fibra de carbono 616G12 sobre as duas hastes do adaptador 4G70 a segunda camada de perlon tubular 623T3 tenha, como camada intermediária, o tecido de carbono. Como reforço gradual aplicar fibra de vidro tubular 616G13 (conforme descrito no ponto b). Finalmente serão colocadas 2 camadas de perlon tubular 623T3. A laminagem será feita como a primeira fundição.

> **Atenção**
> A não observação das indicações de fabrico e dos materiais recomendados para a laminagem da âncora de laminagem pode provocar folga e quebra do adaptador.

> **Atenção**
> Após a montagem, apertar os pinos roscados (12, 12ª) com a chave dinamométrica 710D1. Para a prova: Apertar os pinos roscados 506G3 com 10 Nm. Para o acabamento: Fixar os parafusos sem cabeça 506G3 com Loctite 636K13 e apertar com 10 Nm. De seguida apertar com binário de 15 Nm.

4.3.2 Ajuste da articulação do joelho durante a prova de marcha

A transição para o movimento de flexão efectua-se como nas outras construcções policêntricas através de contacto esférico.

Montagem, confecção do pé, condições do coto, actividades do paciente, tudo isto influencia na qualidade da articulação do joelho. O peso do pé e comprimento da perna exercem influência, da mesma forma, como massa pendular. Para o teste da marcha a primeira tentativa deve ser feita com a regulação básica. Não se esquecer que todo o funcionamento deve ser bem explicado ao paciente.

A articulação de joelho vem ajustada de origem numa posição básica para um alinhamento dinâmico especial.

Antes de alterar o ajuste, as seguintes linhas de orientação devem ser seguidas:

4.3.2.1 Estabilização da fase de apoio através do posicionamento da articulação

As articulações policêntricas são estáveis durante o contacto do calcanhar no processo de marcha.

A facilidade da flexão oscilante depende da localização do centro instantâneo da rotação.

Se a estabilidade na fase de apoio for muito grande e a flexão oscilante ser apenas possível à custa de muito esforço, significa que o centro de rotação está situado muito posteriormente, devendo a articulação ser inclinada para frente.

Se a estabilidade na fase de apoio for insuficiente (o paciente „dobra“), significa que o centro de rotação está situado muito anteriormente, devendo a articulação ser inclinada para trás.

Nas 3R106=KD e 3R106=ST a estabilidade na fase de apoio e a facilidade da flexão dependem da posição da peça de laminagem no encaixe (ver alinhamento). Não serão possíveis ajustes posteriores na extremidade da articulação superior (proximal).

4.3.2.2 Ajuste da fase de oscilação

O controlo pneumático da fase oscilante configura um andar harmonioso. Com isso evita a resistência de movimento de um balançar extenso da prótese de perna na flexão e garante uma extensão amortecida. O peso do pé e o comprimento da perna têm como massa pendular tanta influência na maneira de andar como o costume do paciente.

Antes de alterar o ajuste, as seguintes linhas de orientação devem ser seguidas:

Os parafusos de válvula vêm ajustados de fábrica para o amortecimento na direcção da extensão com uma resistência mínima. No amortecimento na direcção de flexão seleccionou-se um ajuste médio.

Ajuste da flexão (F) no parafuso de ajuste à esquerda (direcção da vista, posterior) (Fig. 4).
Parafuso da válvula do pneumático para a direita **(+)** = resistência aumentada = flexão dificultada.
Parafuso da válvula do pneumático para a esquerda **(-)** = resistência reduzida = flexão leve.

Ajuste de flexão (E) no parafuso de ajuste à direita (direcção da vista, posterior).
Parafuso da válvula do pneumático para a direira **(+)** = resistência elevada = extensão dificultada.
Parafuso da válvula do pneumático para a esquerda **(-)** = resistência mínima = extensão leve.

Atenção!
Para uma utilização segura, certificar que se obtém sempre a extensão completa.
A mola auxiliar de extensão integrada não influencia na segurança do joelho. Durante a coordenação da fase oscilante e da harmonia do andar deve-se garantir o alcance pleno do limitador de extensão.

Atenção! Por favor manter o paciente bem informado.
Dependendo das condições ambientais e da aplicação pode influenciar na funcionalidade do joelho. A fim de evitar que o utilizador corra riscos, não se deve continuar utilizando a articulação do joelho ao perceber mudanças no desempenho. Estas mudanças no funcionamento podem ser por exemplo: resistência na rotação, extensão incompleta, perda do controlo da fase oscilante ou de apoio, surgimento de ruídos, etc.

Providências a tomar

Contactar a oficina especializada para verificar e, havendo necessidade, proceder à substituição da prótese.

Por favor não tocar, durante o uso da articulação do joelho, no mecanismo articulatório, pois corre o perigo de lesões (aperto).

4.4. Substituição da mola extensora

A articulação do joelho está equipada com uma mola auxiliar de extensão, cuja função é apoiar a extensão da perna protésica durante a fase oscilante.

Se necessário, o efeito do auxiliar de extensão pode ser reduzido nitidamente através de uma substituição da mola auxiliar de extensão.

Para tal, basta desaparafusar a capa de cobertura localizada na extremidade inferior da articulação (Fig. 5). Retirar a mola de pressão forte (Fig. 6). Substituir, então, a mola de pressão fraca (contida no volume de fornecimento). Logo após, reaparafusar a capa de cobertura até o limitador.

Atenção!

Assegurar-se também após a adaptação sobre a mola auxiliar de extensão mais fraca que a extensão plena da articulação é sempre obtida. O controlo pneumático da fase oscilante deverá ser redeterminado durante a prova da marcha (ver item 5.2).

4.5 Revestimento cosmético de espuma

Utilizar para o 3R106 (=ST, =HD), o revestimento de espuma 3S107 e para o 3R106=KD, o revestimento de espuma 6R6 (3S107).

Atenção!

A espuma estética pode influenciar no desempenho da articulação do joelho. Geralmente estas influências podem ser compensadas através de ajustes posteriores.

Atenção!

Não usar talco para evitar ruídos no revestimento estético de espuma. Este reduz a lubrificação dos componentes mecânicos. Isto pode causar graves avarias funcionais no sistema mecânico, podendo bloquear a articulação do joelho e causar a queda do paciente. Usar este produto medicinal em combinação com talco invalida quaisquer direitos a indemnização.

Observação:

Para evitar ruídos recomenda-se pulverizar o spray de silicone (519L5) directamente sobre a área de fricção no revestimento cosmético.

4.6 Indicações de manutenção

Atenção!

Evitar a utilização de produtos de limpeza agressivos, pois podem levar a avarias nos rolamentos, peças em material plástico e vedações. Não desmontar a articulação. Em caso de avarias, por favor enviar a articulação completa à assistência técnica da Otto Bock.

A Otto Bock recomenda: após um período necessário para o utilizador se acostumar à prótese, reajustar o joelho às suas necessidades.

Por favor controlar a articulação do joelho pelo menos uma vez por ano no que diz respeito a desgastes e funcionalidade e, em sendo necessário, fazer reajustes. Prestar especial atenção a resistência de movimentos, posição dos rolamentos e o surgimento de ruídos. A flexão e a extensão completas têm que ser garantidas.

5 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto apenas seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS® da Otto Bock, e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

6 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

Gelieve de volgende richtlijnen aandachtig door te nemen en besteed ook extra aandacht aan de veiligheidsvoorschriften!

1 Inhoud van de levering (afb. 1)

1.1 4D3 Onderdelenpakket voor de 3R106 ●

Bestaande uit 1 aanslag, 4 platkopschroeven en 4 tweegaatsmoeren.

1.2 Minimumaantal ▲

(2) 502R1=M5×16 tweegaatsmoer
(3) 501T1=M5×16 platkopschroef
(4) 506G3=M8×10 stelbout
(4a) 506G3=M8×12-V stelbout

1.3 Onderdeel ■

(1) 4G70 ingietanker
(5) 2R49 buisadapter
(7) 513D83=1.4×12.6×66 drukveer (sterk)
(7a) 513D83=1.1×12.9×66 drukveer (zwak)

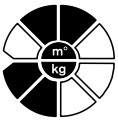
2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

Het polycentrische kniescharnier 3R106 dient **uitsluitend** voor de protheseverzorging van amputaties aan de onderste extremiteit.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®:



Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 2 of 3**
(personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, respectievelijk personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).
Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 100 kg.

Let op!
Voorkom dat prothesen worden blootgesteld aan een omgeving die corrosie van de metalen onderdelen in de hand werkt, zoals zoet water, zout water, zuren en andere vloeistoffen. Bij gebruik van dit medische product onder deze omstandigheden komt, vervalt iedere aanspraak op garantie van Otto Bock HealthCare te vervalle.
Gelieve uw patiënten hiervan op de hoogte te stellen.

2.3 Werking (afb. 2 + 3)

Het kniescharnier 3R106 is leverbaar in 4 verschillende versies. Zij onderscheiden zich enkel door het aansluitsysteem (zie voorpagina).

3R106 kniescharnier met piramideaansluiting
3R106=KD kniescharnier – versie voor knieëxarticulatie met ingietanker
3R106=ST kniescharnier – versie voor lange stomp met schroefaansluiting
3R106=HD kniescharnier – versie voor heupexarticulatie met piramideaansluiting 10° naar anterior (naar voren) geknikt

Let op!

Het losmaken, verzetten of vervangen van een aansluitadapter is niet toegestaan!

Voor de protheseverzorging van heupexarticulaties moet de speciaal aangepaste scharnierversie 3R106=HD worden gebruikt.

Bij het ontwikkelen van dit scharnier heeft de grote buighoek en de moderne, uiterst krachtige zwaaifasesturing de hoogste prioriteit gehad. Het bovenste (1) en onderste (2) scharnierdeel zijn via de voorste asstang (3) en de achterste koppelstang (4) met elkaar verbonden en vormen een kinetische keten. In strekstand ligt het momentdraaipunt boven het scharnier en achter de belastingslijn, waardoor de kniezekerheid in de standfase wordt gerealiseerd. Voor de aansturing van de zwaaifase is de pneumatische cilinder door middel van een drijfstang scharnierend verbonden met het bovenste scharnierdeel. De weerstanden voor flexie en extensie zijn gescheiden en kunnen individueel worden afgesteld. Een tegenovergestelde werking van de geïntegreerde voorbrenger begint bij ca. 110°. Het distale gedeelte van de pneumatische cilinder is als klemdeel gevormd en neemt de meegeleverde buisadapter op.

Een voordeel is ook de zeer grote buigingshoek van de knie, die de flexieamplitude van de meeste andere protheseknieën overschrijdt. Aangezien deze scharnierconstructie geen buigaanslag bezit, wordt de technisch mogelijke hoek van meer dan **170°** slechts begrensd door de kokeraansluiting, de kokervorm of de cosmetische schuimstof overtrek (afb. 3).

2.4 Verschillende aansluitsystemen

Het modulaire kniescharnier 3R106=KD is uitgerust met een koppelingskern en een ingietanker, om zeer lange stompen, b.v. bij knieëxarticulaties, te kunnen verzorgen.

De 3R106=ST heeft een adapter met schroefaansluiting waardoor een rechtstreekse verbinding met de ingietankers 4R43 en 4R111=N mogelijk is.

Bij het kniescharnier 3R106=HD heeft men rekening gehouden met de speciale opbouw van een heupexarticulatieprothese. De proximale scharnieraansluiting heeft een aansluitpiramide die 10° naar voren neigt. Dit vereenvoudigt de protheseopbouw van het naar voren verplaatste heupscharnier.

3 Technische gegevens

Artikelnummer	**3R106**	**3R106=KD**	**3R106=ST**	**3R106=HD**
Aansluiting proximaal	justeerkern			
Aansluiting distaal	buisklemverbinding Ø 30 mm			
Buigingshoek van de knie	170°			
Gewicht	760 g	755 g	765 g	790 g
Systeemhoogte	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	168 mm	168 mm	168 mm	168 mm
Max. lichaamsgewicht van de gebruiker	100 kg / 220 lbs			
Mobiliteitsgraad	2 + 3			

4 Toepassing

4.1 Opbouw

De driedimensionale positionering van de prothesekoker en de modulaire componenten beïnvloeden de statische en dynamische functie van de prothese.

Alleen bij een correcte opbouw kunnen de voordelen van het kniescharnier 3R106 optimaal worden benut.

Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet rekening worden gehouden met de stand van de stomp. Loodlijnen in het frontale en sagittale vlak die bij het afnemen van het gips en het passen van de proefkoker worden afgetekend vanaf het heupscharnierdraaipunt, vergemakkelijken een juiste positionering van ingietanker resp. kokeradapter.

Bouw de prothese in twee stappen op:

1. De eerste stap is de basisopbouw in het opbouwapparaat (bijv. de L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Daarna volgt de optimalisatie van de statische opbouw met de L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Basisopbouw in het opbouwapparaat (de onderstaande stappen hebben betrekking op afb. 7)

❶ Positioneer het midden van de voet **30 mm voor de opbouwlijn**.

❷ Stel de effectieve hakhoogte van de voet in en tel hierbij 5 mm op. Stel de hoek in waaronder de voet naar buiten wordt gericht.

❸ Klem het kniescharnier vast. Bij de basisopbouw loopt de **opbouwlijn door de voorste bovenste as** (opbouwreferentiepunt). Het scharnier moet daarbij horizontaal zijn uitgericht. Let op de afstand van de knie tot de grond en op de hoek waaronder de knie naar buiten wordt gericht (de stopbit stelt deze hoek standaard in op ca. 5°). Aanbevolen positionering van het opbouwreferentiepunt: 20 mm boven de kniespleet.

❹ Verbind de voet met behulp van de meegeleverde buisadapter met het modulaire kniescharnier.

Let op!

1. **Span de buis niet op in een bankschroef!** Gebruik de pijpsnijder 719R2 en zet deze in een rechte hoek tegen de buis.
2. Braam de buis vervolgens van binnen en van buiten zorgvuldig af met de pijpafbramer 718R1.
3. De buis moet **beslist** tot de aanslag in de klemring worden geschoven.
4. Draai de cilinderkopbout aan met momentsleutel 710D1: **aanhaalmoment 10 Nm.**
5. **Voor het passen:** trek de naast elkaar gelegen stelbouten 506G3 van de buisadapter met momentsleutel 710D aan met een aanhaalmoment van **10 Nm**. Om de prothese gebruiksklaar te maken, bevochtigt u de stelbouten met Loctite 636K13, draait u de naast elkaar gelegen stelbouten eerst aan met **10 Nm** en draait u de stelbouten vervolgens alle vier verder aan met **15 Nm**.

De restanten van ingekorte buisadapters mogen niet worden gebruikt als onderdeel van prothesen, omdat niet gegarandeerd is dat deze de vereiste sterkte hebben.

❺ Markeer het midden van de koker lateraal door proximaal en distaal in het midden een punt te zetten. Verbind de beide punten tot een lijn van de rand van de koker tot het uiteinde van de koker.

❻ Positioneer de koker zo dat het proximale middelpunt van de koker samenvalt met de opbouwlijn. Stel de kokerflexie in op 3 – 5°. Houd hierbij rekening met de individuele situatie (bijv. heupcontracturen) en met de afstand van de tuber tot de grond.

> **Let op!**
> Wanneer er geen rekening wordt gehouden met de stompflexie, komt het scharnier te ver naar voren te zitten. Als gevolg hiervan kunnen er storingen in de werking van het scharnier optreden en zal het scharnier sneller slijten. Om het kniescharnier optimaal te positioneren, kunt u eventueel adapterplaat 4R118 gebruiken.

❼ Verbind de koker en het modulaire kniescharnier met behulp van een daarvoor geschikte adapter (bijv. kokeradapter 4R111, 4R41, 4R55 of 4R51).

4.1.2 Statische opbouwoptimalisatie met de L.A.S.A.R. Posture 743L100

(de onderstaande stappen hebben betrekking op afb. 8)

Met behulp van de L.A.S.A.R. Posture kan de statische opbouw worden geoptimaliseerd. Om voldoende stabiliteit te verkrijgen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de zwaaifase gemakkelijk wordt ingeleid, gaat u bij de opbouw als volgt te werk:

❶ Om de belastingslijn te kunnen meten, vraagt u de bovenbeengeamputeerde met de prothesezijde op de krachtmeetplaat van de L.A.S.A.R. Posture en met het andere been op de hoogtecompensatieplaat te gaan staan. Daarbij moet de prothesezijde voldoende worden belast (> 35% van het lichaamsgewicht).

❷ Door uitsluitend **de plantaire flexie te wijzigen**, past u de opbouw nu zo aan, dat de **belastingslijn** (laserlijn) ca. **40 mm voor de voorste onderste knieas** komt te lopen (zie afb. 8).

❸ Optimaliseer daarna tijdens het proeflopen de dynamische opbouw.

4.2 Combinatiemogelijkheden

Afhankelijk van de functionele eisen van de patiënt kan worden gekozen uit de volgende prothesevoeten:

Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk® 1C40, Axtion® 1E56 en LuXon®Max DP 1E42/43.

Raadpleeg voor de gewichtslimitering van de verschillende prothesevoeten de betreffende gebruiksaanwijzingen.

4.3 Instelling en eindmontage

4.3.1 Vervaardiging van de koker voor de 3R106=KD

4.3.1.1 Lamineren voor het passen

Perlon-tricotkous 623T3 in dubbele lengte van het gipsmodel tot over de helft van het geïsoleerde gipsmodel trekken. De resterende helft van de tricotkous aan het distale uiteinde roteren (drillen) en er weer over trekken.

Om grote krachten ter hoogte van het modulaire kniescharnier op te vangen, wordt er trapsgewijze versterkt met glas gevlochten Perlon 616G13. De eerste laag wordt er tot op $^2/_3$ van de lengte van de koker overgetrokken, vervolgens afgebonden en er tot de helft van de koker weer over getrokken.

In het distale bereik versterkt men met 2 lagen koolstofweefselmat 616G12 op een dusdanige manier, dat later bij het aanbrengen van de adapter 4G70 het koolstofweefsel rondom 3 cm uitsteekt.

Overtrekken met twee lagen Perlon-Tricotkous 623T3.

Het lamineren gebeurt met een dubbele gieting, dat wil zeggen dat de eerste gieting tot op $^{2}/_{3}$-hoogte met Orthocryl-Laminierhars 617H19 wordt gegoten. Het proximale kokergedeelte wordt in een tweede gieting gelamineerd met Orthocryl® zacht 617H17.

Na het uitharden van de eerste gieting worden vóór het lamineren van het proximale kokergedeelte met Orthocryl® zacht 617H17, opnieuw 2 lagen Perlon-Trikotkous 623T3 aangebracht.

4.3.1.2 Ingietanker aanbrengen

Voordat het correct aangepaste ingietanker wordt vastgelijmd aan de koker, moet dit worden geprepareerd. Vul hiervoor de koppelingsopening met plastaband 636K8 (afb. 3). Span de koker en het scharnier op in het opbouwapparaat.

> **Let op!**
>
> Verwijder zachte, flexibele of poreuze materialen onder het steunvlak van het ingietanker. **Maak een spachtelmassa door vermenging van Orthocryl®-zegelhars 617H21 en talkpoeder 639A1 en lijm het ingietanker vast.**

Zet het ingietanker voor het passen vast met tape 627B2. Controleer de aanslagfunctie. Breng zo nodig een laag spachtelmassa op het aanslagvlak aan. Lijm eventueel een aanslag van Pedilin® op het buitenlaminaat.

4.3.1.3 Koker afwerken

Schroef het ingietanker na het passen met platkopschroeven (17) en tweegaatsmoeren (18) vast aan de koker en ga vervolgens door met lamineren. Ga hierbij als volgt te werk: Trek een laag perlon-buistricot 623T3 over de gehele koker en bind deze laag aan de bovenkant ringvormig af, zodat de tweede laag perlon-buistricot 623T3 na het aanbrengen van twee lagen carbonweefsel 616G12 over de armen van de adapter 4G70 dit carbonweefsel als tussenlaag heeft. Nu wordt de koker nog een keer trapsgewijs versterkt met gevlochten glasvezelkous 616G13 (zoals beschreven onder punt 4.1.1). Breng ten slotte nogmaals twee lagen perlontricot 623T3 aan. Het lamineren gebeurt op dezelfde manier als de eerste keer.

> **Let op!**
>
> Wanneer er wordt afgeweken van de verwerkingsinstructies en de aanbevolen materialen voor het lamineren van het ingietanker, kan de adapter losraken en zelfs breken.

> **Let op!**
>
> Draai de stelbouten (12, 12a) na de montage vast met momentsleutel 710D1. Voor het passen: trek de stelbouten 506G3 aan met **10 Nm**. Borg voor de definitieve montage de stelbouten 506G3 met Loctite 636K13 en trek ze eerst aan met **10 Nm** en vervolgens met **15 Nm**.

4.3.2 Afstellen van het kniescharnier tijdens het proeflopen

De overgang naar de buigbeweging gebeurt, net zoals bij andere polycentrische constructies door contact met de bal van de voet.

De opbouw, de voetconstructie, de stompverhouding en de activiteit van de prothesedrager beïnvloeden de eigenschappen van het kniescharnier. Ook werken het gewicht van de voet en de lengte van het onderbeen als pendelmassa. Bij het proeflopen dienen de eerste pogingen te worden uitgevoerd in de basisinstelling van de protheseknie en legt u de functie ervan aan de prothesedrager uit.

Opmerking: het kniescharnier wordt geleverd in een basisinstelling.

Voor wijziging van de fabrieksinstelling dient men rekening te houden met onderstaande aanwijzingen en adviezen:

4.3.2.1 Standfasestabilisatie via de scharnierstand

Polycentrische scharnieren worden tijdens het lopen stabiel bij hielcontact.

Doorslaggevend voor de inleiding van de buiging is de positie van het scharnier en dus de ligging van het draaipunt op dat moment.

Standzekerheid **te groot** (buiging kan moeilijk worden ingeleid) = draaipunt op dat moment te ver naar dorsaal = scharnier door middel van de stelschroeven naar voren kantelen.
Standzekerheid **te klein** (prothesedrager knikt door) = omgekeerd te werk gaan.

De standfasezekerheid respectievelijk de inleiding van de buiging hangt bij de 3R106=KD en de 3R106=ST af van de positionering van het ingietanker aan de koker (zie opbouw). Het naderhand afstellen ter hoogte van de bovenste (proximale) kokeraansluiting is niet mogelijk.

4.3.2.2 Zwaaifase instellen

Dankzij de pneumatische zwaaifasesturing verloopt het gangbeeld harmonischer. Hierbij vermijden de bewegingsweerstanden een te ver doorzwaaien van het prothese-onderbeen bij de buiging en garanderen deze een gedempte strekking. Het gewicht van de voet en de onderbeenlengte hebben als pendelmassa evenveel invloed op het gangbeeld als de loopgewoonten van de prothesedrager.

Voor de wijziging van de fabrieksinstelling dient men rekening te houden met onderstaande aanwijzingen:

De ventielschroeven zijn in leveringstoestand voor de demping in extensierichting ingesteld met de minste weerstand. Bij de demping in flexierichting heeft men gekozen voor een gemiddelde instelling:

Instellen van de flexie (F) met de linker stelschroef (achteraanzicht)(afb. 4)
Ventielschroef van pneumatische cilinder **naar rechts (+)** = weerstand groter=zwaardere flexie
Ventielschroef van de pneumatische cilinder **naar links (-)** = weerstand kleiner=lichtere flexie

Instellen van de extensie (E) met de rechter stelschroef (achteraanzicht)
Ventielschroef van de pneumatische cilinder **naar rechts (+)** = weerstand groter=zwaardere extensie
Ventielschroef van de pneumatische cilinder **naar links (-)** = weerstand kleiner = lichtere extensie

Let op!
De extensie slechts zover dempen dat men steeds een volledige strekking kan bereiken.

De geïntegreerde voorbrengerveer heeft geen blokkerende werking. Bij het bepalen van de zwaaifase en het gangbeeld moet men zorgen dat de extensie-aanslag steeds volledig kan worden bereikt!

Let op - gelieve uw cliënt te informeren!

Afhankellijk van de omgevings- en inzetvoorwaarden, kan de functie van het kniescharnier worden beperkt. Om gevaar voor de prothesedrager te vermijden, mag het kniescharnier bij merkbare functieveranderingen niet meer worden gebruikt. Deze merkbare functieveranderingen kunnen zich voordoen als b.v. moeilijk aansturen, onvolledige strekking, afnemende zwaaifasesturing, respectievelijk standfasezekerheid, het vertonen van geluiden enz.

Maatregelen:

een orthopedische werkplaats opzoeken en de prothese laten controleren.

Bij gebruik van het kniescharnier deze niet in het scharniermechanisme vasthouden vanwege klemgevaar.

4.4 Voorbrengerveer vervangen

Het kniescharnier is uitgerust met een voorbrengerveer, die tijdens de zwaaifase de extensie van het kniescharnier ondersteunt.
Door vervanging van de voorbrengerveer kan de voorbrengerwerking zo nodig aanzienlijk worden verminderd.

Draai hiervoor het afsluitkapje aan het onderste uiteinde van het scharnier eruit (afb. 5) en neem de sterke drukveer eruit (afb. 6). Vervang deze door de zwakke voorbrengerveer die eveneens in het leveringspakket zit. Aansluitend het afsluitkapje weer tot aan de aanslag erin draaien.

Let op!

Verzeker u ervan, dat ook na het omwisselen van de sterke voorbrengerveer door een zwakke, de volledige strekking van het scharnier steeds wordt bereikt. De pneumatische zwaaifasesturing moet tijdens het proeflopen opnieuw worden afgesteld (zie onder 5).

4.5 Cosmetische schuimstofovertrek

Voor 3R106 (=ST, =HD) de cosmetische overtrek 3S107 en voor 3R106=KD de cosmetische overtrek 6R6 (3S107) gebruiken.

Let op!

De cosmetische overtrek kan de kniefunctie beïnvloeden. Dit kan worden gecompenseerd door het scharnier opnieuw af te stellen.

Let op!

Maak **geen** gebruik van talkpoeder om geluiden in de cosmetische overtrek uit te schakelen. Talkpoeder onttrekt vet aan de mechanische onderdelen. Dit kan aanzienlijke functiestoringen in het mechanisme veroorzaken en kan zo leiden tot het blokkeren van het kniescharnier waardoor de prothesegebruiker ten val kan komen. Bij gebruik van talkpoeder bij medische producten vervallen alle aanspraken op vervanging.

Advies:

Om geluiden uit te schakelen, adviseren wij het gebruik van siliconenspray (519L5), die rechtstreeks op de wrijvingsvlakken van de cosmetische overtrek kan worden gespoten.

4.6 Onderhoudsinstructies

Let op!

Vermijd het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen. Deze kunnen leiden tot beschadiging van de lagers, de dichtingen en de kunststof onderdelen.

Het scharnier niet demonteren! Bij eventuele storingen het complete scharnier insturen.

Otto Bock raadt aan om, na een individuele gewenningsperiode van de prothesedrager aan zijn nieuwe prothese, de instellingen van het kniescharnier aan te passen aan de eisen van de prothesedrager.

Controleer het kniescharnier minstens een maal per jaar op slijtage en functionaliteit en stel het scharnier, indien nodig, opnieuw af. Besteed bijzondere aandacht aan de bewegingsweerstanden, aan de gelagerde onderdelen en let op de ontwikkeling van ongewone geluiden. De volledige buiging en strekking moeten steeds kunnen worden gegarandeerd.

5 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is en alleen in combinatie met de, voor de prothese geteste, modulaire onderdelencombinaties volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door pasdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in - of in combinatie met - het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Otto Bock geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

**Læs venligst denne betjeningsvejledning omhyggeligt igennem.
Vær særligt opmærksom på de anførte sikkerhedsanvisninger!**

1 Leveringsindhold (ill. 1)

1.1 4D3 komponentpakke til 3R106 ●

hver bestående af: 1 anslag, 4 fladrundbolte og 4 møtrikker med 2 huller.

1.2 Mindste mængde ▲

(2) 502R1=M5×16 møtrik med to huller
(3) 501T1=M5×16 flad rundhovedskrue
(4) 506G3=M8×10 gevindstift
(4a) 506G3=M8x12-V gevindstift

1.3 Enkeltdele ■

(1) 4G70 støbeanker
(5) 2R49 røradapter
(7) 513D83=1.4×12.6×66 trykfjeder (stærk)
(7a) 513D83=1.1×12.9×66 trykfjeder (svagt)

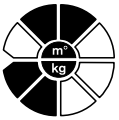
2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Det polycentriske knæled 3R106 må **kun** anvendes til behandling af amputeredes nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

2.2 Indsatsområde

Indsatsområde iht. Otto Bock mobilitetssystem MOBIS®:



Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 2 og 3** (begrænset gang udenfor og gang udenfor uden begrænsninger).
Godkendt til 100 kg patientvægt.

NB!

Undgå at udsætte protesedele for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, fx ferskvand, saltvand, syre og andre væsker. Ved indsats af medicinprodukter under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

Informer Deres patienter.

***2.3 Funktion** (fig. 2 + 3)*

Knæleddet 3R106 kan fås i 4 forskellige versioner. Disse adskiller sig kun gennem tilslutningssystemet (se forsiden):

3R106 Knæled med pyramidetilslutning

3R106=KD Knæled – knæeksartikulationsversion med støbeanker

3R106=ST Knæled – version til lang stump med gevindtilslutning

3R106=HD Knæled – hofteeksartikulationsversion med pyramidetilslutning 10° bøjet i anterior retning

NB!

Løsning, forskydning eller udskiftning af tilslutningsadapteren er ikke tilladt!

Til den protetiske behandling af hofteeksartikulationer er det nødvendigt at anvende den specielt tilpassede ledversion 3R106=HD.

Ved udviklingen af leddene har den store bøjevinkel og den nye, ydedygtige svingfasestyring højeste prioritet. Ledoverdelen (1) og ledunderdelen (2) er forbundet med hinanden gennem den forreste akselstyring (3) og den bagerste styring (4) og danner en kinematisk kæde. I strækstilling er det momentane drejepunkt oven over leddet og bag belastningslinien, hvorigennem knæsikkerheden opnås i ståfasen. Til styring af svingfasen er pneumatikken fastgjort på ledoverdelen via en plejlstang. Modstandene for fleksion og ekstension er adskilte og individuelt indstillelige. Den integrerede frembringers funktion vendes ved ca. 110°. Pneumatikcylinderens distale del er udformet som klemspændebånd og optager den medleverede røradapter.

Knæets meget store bøjevinkel er ligeledes fordelagtig, da den er langt større end det ellers vante område. Da ledkonstruktionen ikke har et bøjeanslag, begrænses den teknisk mulige vinkel på over **170°** kun gennem tilsvarende skafttilslutninger, skaftformer eller gennem kosmetisk skumbeklædning (fig. 3).

2.4 Forskellige tilslutningssystemer

Modul-knæleddet 3R106=KD er udstyret med koblingskerne og støbeanker for at kunne forsyne særdeles lange stumper, fx ved knæeksartikulation.

3R106=ST har en adapter med gevindtilslutning. Denne muliggør en direkte forbindelse med støbeankrene 4R43 og 4R111=N.

Ved knæleddet 3R106=HD er der allerede blevet taget højde for den specielle opbygning af en hofteeksartikulationsprotese i tilslutningssystemet. Den proksimale ledforbindelse har en tilslutningspyramide, der har en hældning på 10° i anterior retning. Dette gør proteseopbygningen af det fremflyttede hofteled nemmere.

3 Tekniske data

Artikelnummer	**3R106**	**3R106=KD**	**3R106=ST**	**3R106=HD**
Proksimal tilslutning	Justerkerne			
Distal tilslutning	Rørklemme Ø 30 mm			
Knæbøjningvinkel	170°			
Vægt	760 g	755 g	765 g	790 g
Systemhøjde	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Proksimal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Distal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	168 mm	168 mm	168 mm	168 mm
Maks. brugervægt	100 kg / 220 lbs			
Mobilitetsgrad	2 + 3			

4 Brug

4.1 Opbygning

Den tredimensionale anordning af protesehylsteret og modul-komponenterne påvirker protesens statiske og dynamiske funktion.

Kun gennem en korrekt opbygning kan fordelene ved 3R106 Knæled udnyttes optimalt.

Til positioneringen af skafttilslutningen skal der tages hensyn til stumpens stilling. Lodlinierne i frontal- og sagittalplanet, der bliver afmærket ved gipsfjernelsen og ved testskaft-prøven fra hofteleddets drejepunkt, gør det nemmere at positionere støbeanker og skaftadapter.

Følgende 2 trin er nødvendige for opbygningen:

1. Først grundopbygning i opbygningsapparatet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Derefter optimering af den statiske opbygning med L.A.S.A.R. Posture (743L100)

4.1.1 Grundopbygning i opbygningsapparatet (følgende trin henholder sig til ill. 7)

❶ Forskyd fodens midte ca. 30 mm frem **i forhold til opbygningslinien**.

❷ Indstil fodens effektive hælhøjde og læg 5 mm til. Indstil fodens yderstilling.

❸ Spænd knæleddet ind. I grundopbygningen forløber opbygningslinien gennem den øverste forreste akse (opbygningens referenspunkt). Herved skal leddet være i vandret stilling. Vær opmærksom på målet mellem knæet og gulvet og knæets yderstilling (ca. 5° er forudindstillet af holdebitten). Anbefalet positionering af opbygningens referencepunkt: 20 mm over knæspalten.

❹ Forbind foden med modul-knæleddet via den vedlagte røradapter.

NB!

1. **Røret må ikke spændes fast i skruestikken!** Anvend rørskærer 719R2 og anbring den i ret vinkel i forhold til røret.
2. Afgrat herefter grundigt røret indvendigt og udvendigt med rørinde- og yderfræser 718R1.
3. Røret skal **ubetinget** skubbes ind til anslaget i klemspændebåndet.
4. Stram cylinderskruen med momentnøgle 710D1:
   Fastspændingsmoment 10 Nm.
5. **Til afprøvning:** Stram røradapterens ved siden af hinanden liggende gevindstifter 506G3 med en tilspændingsværdi på **10 Nm** med momentnøgle 710D4. Til færdiggørelse af protesen: Fugt gevindstifterne med Loctite 636K13, løsn de ved siden af hinanden liggende gevindstifter til **10 Nm** og stram herefter alle fire gevindstifter med **15 Nm**.

De afkortede røradapteres reststykker må ikke anvendes som komponenter i proteser af årsager i forbindelse med strukturfasthed.

❺ Marker skaftets midte lateralt med et centreret proksimalt og centreret distalt punkt. Forbind begge punkter til en linie fra skaftets rand til skaftets ende.

❻ Placer skaftet således, at skaftets proksimale midtpunkt stemmer overens med opbygningslinien. Indstil skaftets fleksion på 3 - 5°, men tag højde for den individuelle situation (f.eks. hofteledskontrakturer) og målet “tuber-gulv”.

NB!

Hvis der ikke tages højde for stumpfleksionen, er leddet for langt i anterior retning. Dette medfører funktionsfejl og for tidlig slitage. Brug i givet fald adapterpladen 4R118 til optimal placering af proteseknæleddet.

❼ Forbind skaftet og modul-knæleddet via tilsvarende adapter (f.eks. skaftadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Optimering af opbygningen med L.A.S.A.R. Posture 743L100

(følgende trin henholder sig til ill.8)

Grundopbygningen kan optimeres betydeligt ved hjælp af L.A.S.A.R. Postures. For at opnå tilstrækkelig sikkerhed ved samtidig let indledning af svingfasen, er fremgangsmåden følgende ved opbygningen:

❶ For at måle belastningslinien træder den lårbensamputerede med protesesiden på kraftmålepladen på L.A.S.A.R. Posture og med det andet ben på højdeudligningspladen. Herved skal protesesiden belastes tilstrækkeligt (>35 % kropsvægt).

❷ Opbygningen bør nu udelukkende tilpasses således gennem **ændring af plantarfleksionen**, at **belastningslinien** (laserlinien) forløber ca. **40 mm foran den orreste nedre knæaksel** (se ill. 8).

❸ Gennemfør herefter den dynamiske optimering under gangprøven.

4.2 Kombinationsmuligheder

Iht. til patientens funktionelle krav er følgende protesefødder påtænkt til kombination:

Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk® 1C40, Axtion® 1E56 og LuXon®Max DP 1E42/43.

Vægtbegrænsningerne for protesefødder fremgår af betjeningsvejledningen til den pågældende foddel.

4.3 Indstilling og slutmontage

4.3.1 Skaftfremstilling 3R106=KD

4.3.1.1 Laminering før afprøvning

Træk perlon-trikotslangen 623T3 i gipsmodellens dobbelte længde halvt over det isolerede stumpleje. Sno trikotslangens resterende halvdel på den distale ende og træk den ligeledes over.

Til optagelse af store kræfter i modul-knæleddets område forstærkes armeringen trinvist med glasfiberslangen 616G13. Kræng det første lag over på nær $^2/_3$ af skaftlængden, afbind det og kræng det igen over til halvdelen af skaftlængden.

Læg i det distale område 2 lag kulfibervæv 616G12 således på, at adapteren 4G70, der anbringes senere, har kulfiberen som 3 cm overskydende underlag hele vejen rundt.

Træk to lag perlon-trikotslange 623T3 over.

Lamineringen sker i dobbelt støbemetode, dvs. den første støbning støbes til $^2/_3$-længde med orthocryl-lamineringsharpiks 617H19. Den proksimale skaftdel støbes ved den næste støbning med Orthocryl® blød 617H17.

Træk igen 2 lag perlon-trikotslange 623T3 over efter hærdning af den første støbning før lamineringen af den proksimale skaftdel med Orthocryl® blød 617H17.

4.3.1.2 Montering af støbeankeret

Klargør det korrekt tilpassede støbeanker, før det klæbes på stumplejet. Udfyld hertil koblingsåbningen med Plasta-bånd 636K8 (ill. 3). Spænd stumplejet og leddet ind i opbygningsapparatet.

NB!

Fjern bløde, fleksible eller porøse materialer under støbeankerets støtteflade. **Bland udelukkende spartelmasse af Orthocryl®-forseglingsharpiks 617H21 og talkum 639A1, og klæb støbeankeret på.**

Fastgør leddet til afprøvning med klæbebånd 627B2. Kontroller anslagsfunktionen. Opbyg den pågældende anslagsflade med spartelmasse om nødvendigt. Klæb eventuelt et anslag af Pedilin® på det udvendige laminat.

4.3.1.3 Færdiggørelse af skaftet

Skru støbeankeret supplerende fast på stumplejet med fladrundbolte (17) og møtrikker med to huller (18) efter afprøvningen og overlaminer det herefter. Den yderligere armering foretages på følgende måde: Træk nu et lag perlon-trikotslange 623T3 over hele hylsteret og afbind det ringformet for at det sekundære lag perlon-trikotslange 623T3 har kulfibervævet som mellemlag efter anbringelse af to lag kulfibervæv 616G12 over armene på adapteren 4G70. Forstærk endnu engang trinvist med glasfiberslange 616G13 (som beskrevet under punkt b). Træk til sidst to lag perlon-trikotslange 623T3 over. Lamineringen foretages ligeledes som ved den første støbning.

NB!

En afvigelse af forarbejdningsanvisningerne og det anbefalede materiale til lamineringen af støbeankeret, kan føre til en løsning og til brud af adapteren.

NB!

Stram gevindstifterne (12/12a) efter montagen med momentnøgle 710D1. Til afprøvning: Stram gevindstifterne 506G3 med **10 Nm**. Til færdiggørelse: Gevindstifterne 506G3=M8x12-V sikres med Locktite 636K13 og trækkes frem med uret på **10 Nm**, træk derefter fast med en fastspændingsmoment på **15 Nm.**

4.3.2 Justering af knæleddet under gangprøven

Overgangen til bøjebevægelsen sker som ved andre polycentriske konstruktioner gennem baldekontakt.

Opbygning, fodkonstruktion, stumpforhold, patientens aktivitet har indflydelse på knæleddets egenskaber. Ligedan fungerer fodens vægt og underbenets længde som pendulmasse. Ved gangprøven bør de første forsøg foretages med grundindstillingen og patienten skal informeres om funktionen.

Knæleddet leveres i en grundindstilling til de første gangprøver.

Inden ændring af fabriksindstillingen skal man ubetinget være opmærksom på følgende anvisninger:

4.3.2.1 Ståfasesikring via leddets position

Polycentriske led bliver stabile, når hælen trædes ned.

Polycentriske led bliver stabile, når hælen trædes ned.

Afgørende for indledningen af bøjningen er leddets position og hermed det momentane drejningspunkts stilling.

For høj stabilitet (bøjningen kan kun vanskeligt indledes) =
Det momentane drejningspunkt er for meget i dorsal retning = kip leddet fremad via justerskruerne.
For lav stabilitet (patientens knæ giver efter) = foretag indstillingen omvendt.

Ståfasesikkerheden eller indledningen af bøjningen er ved 3R106=KD og 3R106=ST afhængig af støbeankerets positionering på skaftet (se Opbygning). Senere justeringer er ikke mulige på leddets øverste (proksimale) tilslutning.

4.3.2.2 Indstilling af svingfasen

Den pneumatiske svingfasestyring gør gangbilledet mere harmonisk. Herved forhindrer bevægelsesmodstandene en for lang gennemsvingning af protesens underben i bøjningen og sikrer en dæmpet strækning. Fodvægten og underbenslængden har som pendulmasse lige så meget indflydelse på gangbilledet som patientens vaner.

Inden ændring af fabriksindstillingen skal man ubetinget være opmærksom på følgende anvisninger:

Ventilskruerne er indstillet med den laveste modstand for dæmpning i ekstensionsretning, når de leveres. Ved dæmpning i fleksionsretning er der blevet valgt en mellemindstilling.

Indstilling af fleksion (F) på venstre stilleskrue (synsretning fra posterior) (fig. 4)
Pneumatikkens ventilskrue mod **højre** (+) = modstand større = vanskeligere fleksion
Pneumatikkens ventilskrue mod **venstre** (-) = modstand mindre = lettere fleksion

Indstilling af ekstension (E) på højre stilleskrue (synsretning fra posterior)
Pneumatikkens ventilskrue mod **højre** (+) = modstand større = vanskeligere ekstension
Pneumatikkens ventilskrue mod **venstre** (-) = modstand mindre = lettere ekstension

NB!

Dæmp ekstensionen kun så meget, at den fulde strækning altid opnås.

Den integrerede fjederfrembringer har ingen knæstabiliserende virkning. Sørg altid for, at ekstensionsbevægelsen opnås fuldstændigt ved tilpasningen af svingfasen og gangbilledet!

NB! Informer Deres patienter!

Alt efter omgivelses- og indsatsbetingelser kan knæleddets funktion påvirkes. For at undgå fare for patienten, må knæleddet ikke fortsat benyttes efter mærkbare funktionsforandringer. Disse mærkbare funktionsforandringer kan fx gøre sig bemærket som tunggang, ufuldstændig strækning, aftagende svingfasestyring eller ståfasesikkerhed, støjudvikling, etc.

Foranstaltning

Opsøg et specialværksted og få protesen kontrolleret.

Grib ikke ind i leddets mekanisme under brug af knæleddet – der er risiko for at blive klemt inde.

4.4. Udskiftning af frembringerfjederen

Knæleddet er udstyret med en frembringerfjeder, der understøtter ekstensionen af protese-underbenet under svingfasen.

Frembringereffekten kan efter behov reduceres tydeligt ved at udskifte frembringerfjederen.

Skru hertil endekappen ud af leddets nederste ende (fig. 5) og fjern den kraftige trykfjeder (fig. 6). Isæt nu den svage frembringerfjeder, der hører med til leveringsomfanget. Skru herefter igen endekappen ind til anslaget.

NB!

Kontroller også efter skiftet til den svagere frembringerfjeder, at den fuldstændige strækning af leddet altid opnås. Den pneumatiske svingfasestyring skal igen tilpasses under gangprøven (se punkt 5.2).

4.5 Skumkosmetik

Anvend til 3R106 (=ST, =HD) skumovertrækket 3S107 og til 3R106=KD skumovertrækket 6R6 (3S107).

NB!

Skumkosmetikken kan påvirke knæleddets funktioner. I givet fald skal disse påvirkninger udlignes ved hjælp af efterjusteringer.

NB!

Anvend ikke talkum til afhjælpning af støj i skumkosmetikken. Talkum ekstraherer fedtet fra de mekaniske komponenter. Dette forårsager betydelige funktionsforstyrrelser i mekanikken og kan føre til blokering af knæleddet og dermed til at patienten styrter. Ved indsats af medicinproduktet under anvendelse af talkum bortfalder alle erstatningskrav.

Bemærk:

Til afhjælpning af støj anbefaler vi siliconespray (519L5), der sprøjtes direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.

4.6 Vedligeholdelse

NB!

Undgå anvendelse af skarpe rengøringsmidler. Disse kan medføre beskadigelse af lejer, pakninger og plastdele.
Leddet må ikke demonteres! Send leddet til eftersyn i tilfælde af uregelmæssigheder.

Otto Bock anbefaler, efter patientens individuelle tilvænningstid til protesen, at gentage tilpasningen af knæleddets indstillinger efter patientens krav.

Kontroller knæleddets slitagetilstand og funktionalitet mindst én gang om året og foretag om nødvendigt justeringer. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand, lejesøler og usædvanlig støjudvikling. En fuldstændig bøjning og strækning skal altid være garanteret.

5 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugervejledningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter i overensstemmelse med Otto Bock Mobility System®. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

6 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Otto Bock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

**Prosimy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji.
W szczególności zwróć uwagę na zasady dotyczące bezpieczeństwa!**

1 Zakres dostawy (Rys. 1)

1.1 Zestaw naprawczy 4D3 dla 3R106

W komplecie: 1 odbojnik, 4 śruby z łbem grzybkowym i 4 nakrętki dwuotworowe

1.2 Minimalna ilość ▲

(2) 502R1=nakrętka dwuotworowa M5x16 (4) 506G3= wkręt bez łba M8x10

(3) 501T1=śruba z łbem grzybkowym M5x16 (4a) 506G3=śruba bez łba M8x12-V

1.3 Podzespół ■

(1) 4G70 kotew laminacyjna (7) 513D83= sprężyna naciskowa (twarda) 1,4x12,6x66

(5) 2R49 adapter rurowy (7a) 513D83= sprężyna naciskowa (miękka) 1,1x12,9x66

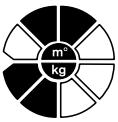
2 Opis

2.1 Cel stosowania

Policentryczne modularne przeguby kolanowe typu 3R106 mogą być używane wyłącznie do zaopatrywania protetycznego osób po amputacji kończyn dolnych.

2.2 Zakres stosowania

Zakres zastosowania zgodnie z Systemem Mobilności Otto Bock MOBIS®:



Zalecenie dla osób po amputacji ze stopniem sprawności ruchowej 2 i 3 (ograniczona możliwość poruszania się w miejscach publicznych i nieograniczonej możliwości poruszania się w miejscach publicznych).
Przewidziany dla pacjentów o wadze ciała do 100 kg.

Uwaga!
Należy unikać wystawiania podzespołów na oddziaływanie środowiska mogącego powodować korozje elementów metalowych, np. świeżej wody, wody słonej, kwasów itp. Użytkowanie omawianego produktu medycznego w takich środkowiskach spowoduje, że reklamacje kierowane pod adresem Otto Bock HealthCare nie będą uwzględniane.
Prosimy przekazać tę informację pacjentowi.

2.3 Działanie

Przegub R106 dostępny jest w czterech różnych wersjach. Różnica między nimi polega wyłącznie na rodzaju złącza zastosowanego po stronie bliższej (patrz strona tytułowa instrukcji):

3R106 przegub ze złączem w kształcie piramidy
3R106=KD przegub - wersja obejmująca kotew laminacyjną
3R106=ST przegub ze złączem gwintowanym - wersja dla pacjentów o długich kikutach
3R106=HD przegub kolanowy ze złączem w kształcie piramidy odgiętej pod kątem 10° ku przodowi - wersja dla pacjentów po wyłuszczeniu w stawie biodrowym

Uwaga!
Niedozwolone jest poluzowywanie, przesuwanie albo zastępowanie innym adaptera łączącego! W przypadku zaopatrzenia protetycznego osób po wyłuszczeniu w stawie biodrowym, stosować należy wyłącznie wersję 3R106=HD.

Opracowując koncepcję omawianych przegubów najwyższy nacisk położono na uzyskanie dużego kąta zgięcia (rys. 2) oraz płynność sterowania w fazie wymachu. Górna część przegubu (1) wraz z dolną częścią (2) połączone są za pomocą łączników przednich (3) i łącznika tylnego, tworząc łańcuch kinematyczny. Przy pełnym wyproście, chwilowy środek obrotu (rys. 1) usytuowany jest ponad przegubem oraz za linią obciążenia. Zapewnia to stabilność przegubu w fazie podporu. Sterowanie w fazie wymachu uzyskiwane jest dzięki połączeniu tłoczyska siłownika pneumatycznego za pomocą pręta łączącego z górną częścią przegubu. Opory podczas zginania i wyprostu ustawiane są niezależnie od siebie. Ponadto ustawić można stopień napięcia sprężyny wspomagającej wyprost. Działanie przeciwstawne zespołu wspomagającego wyprost rozpoczyna się przy kącie zgięcia ok. 110°. Część dalsza cylindra pneumatycznego ma wbudowany adapter łączący umożliwiający stosowanie adaptera rurowego wchodzącego w skład zespołu przegubu.
Inną zaletą jest bardzo duży kąt zginania przegubu, przekraczający ten, który spotyka się w innych przegubach. Przegubu nie wyposażono w ogranicznik kąta zginania. Technicznie możliwe jest uzyskanie kąta zginania większego niż 170° a ograniczeniem są tu jedynie rodzaj złącza z lejem, kształt leja oraz pokrycie kosmetyczne (rys. 3).

2.4 Różne systemy łączące

Modularny przegub 3R106=KD wyposażono w element łączący oraz kotew laminacyjną, by umożliwić wykonanie protezy szczególnie długich kikutów, np. u pacjentów po wyłuszczeniu kolana. Przegub 3R106=ST wyposażono w adapter ze złączem gwintowanym. Umożliwia to bezpośrednie łączenie przegubu z kotwami laminacyjnymi 4R43 i 4R111=N. Modularny przegub 3R106=HD wyposażono w system łączony zaprojektowany z myślą o specjalnej konstrukcji protez dla pacjentów po wyłuszczeniu stawu biodrowego. Złącze przegubu po stronie bliższej ma kształt piramidy odgiętej o 10° ku przodowi. Ułatwia to osiowanie protezy z uwzględnieniem wysunięcia ku przodowi stawu biodrowego.

3 Dane techniczne

Numer artykułu	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Połączenie bliższe	Złącze piramidowe			
Połączenie dalsze	Zacisk rurowy Ø 30 mm			
Kąt zgięcia kolana	170°			
Masa	760 g	755 g	765 g	790 g
Wysokość systemowa	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Bliższa wysokość systemowa powyżej punktu odniesienia konstrukcji	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Dalsza wysokość systemowa powyżej punktu odniesienia konstrukcji	168 mm	168 mm	168 mm	168 mm
Maks. ciężar ciała użytkownika	100 kg			
Stopień mobilności	2 + 3			

4 Użytkowanie

4.1 Budowa

Trójwymiarowe usytuowanie leja protezy i modułowych podzespołów ma wpływ na statyczną i dynamiczną funkcję protezy.

Zalety przegubu kolanowego 3R106 mogą być optymalnie wykorzystywane tylko w przypadku prawidłowego montażu.

Przy ustawianiu połączenia leja należy uwzględnić ustawienie kikuta. Linie pionowe na płaszczyźnie czołowej i strzałkowej, rysowane z punktu obrotowego stawu biodrowego podczas wykonywania formy gipsowej i przymiarki leja próbnego, ułatwiają prawidłowe ustawienie kotew laminatu wzgl. adaptera leja.

Montaż powinien przebiegać w dwóch etapach:

1. Najpierw osiowanie zasadnicze w urządzeniu do budowy statycznej (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Następnie optymalizacja statyki konstrukcji za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Osiowanie zasadnicze w urządzeniu konstrukcyjnym (poniższe kroki odnoszą się do Rys. 7).

❶ Przesunąć do przodu środek stopy w odniesieniu do linii konstrukcyjnej o 30 mm.

❷ Wyregulować efektywną wysokość obcasa stopy i dodać 5 mm. Wyregulować ustawienie zewnętrzne stopy.

❸ Zamocować przegub kolanowy. W osiowaniu wstępnym linia konstrukcyjna przebiega przez przednią górną oś (punkt odniesienia konstrukcji). W tym czasie przegub musi być ustawiony poziomo. Należy mieć na uwadze wymiar kolano – podłoże i pozycję zewnętrzną kolana (ok. 5o odwiedzenie przegubu wyznacza uchwyt mocujący). Zalecane ustawienie punktu odniesienia konstrukcji: 20 mm powyżej szpary kolanowej.

❹ Połączyć stopę z modułowym przegubem kolanowym z pomocą dostarczonego adaptera rurowego.

Uwaga!

1. **Nie mocować rury w imadle!** Użyć obcinaka do rur 719R2 i przyłożyć go prostopadle do rury.
2. Następnie usunąć zadziory z zewnątrz i od wewnątrz rury za pomocą frezu do rur 718R1.
3. **Należy** wsunąć rurę do oporu w obejmę zaciskową.
4. Wkręcić śrubę z łbem walcowym za pomocą klucza dynamometrycznego 710D1: **moment dokręcania 10 Nm.**
5. **W celu przymiarki:** Dokręcić znajdujące się obok siebie wkręty bez łba 506G3 adaptera rurowego za pomocą klucza dynamometrycznego 710D4: **moment dokręcania 10 Nm.** W celu ukończenia protezy: zwilżyć wkręty bez łba środkiem Loctite 636K13, dokręcić wstępnie znajdujące się obok siebie wkręty bez łba z momentem **10 Nm**, a następnie dokręcić wszystkie cztery wkręty bez łba z momentem dokręcania **15 Nm.**

Die Reststücke von abgelängten Rohradaptern dürfen aus Strukturfestigkeitsgründen nicht als Bauteile in Prothesen verwendet werden.

❺ Od strony bocznej zaznaczyć środek leja punktem centralnym bliższym i punktem centralnym dalszym. Połączyć linią obydwa punkty od krawędzi leja do końca leja.

❻ Tak ustawić lej, aby bliższy punkt środkowy leja był zgodny z linią konstrukcyjną. Wyregulować zgięcie leja na 3 – 5o, mając jednakże na uwadze indywidualną sytuację (np. przykurcz stawu biodrowego) i wymiar „guz kulszowy – podłoże".

Uwaga!

W przypadku nieuwzględnienia zgięcia kikuta przegub znajdzie się zbyt daleko z przodu. Wywołuje to zakłócenia działania i przedwczesne zużycie. W razie potrzeby należy użyć płytki adaptera 4R118, aby ustawić optymalnie przegub kolanowy protezy.

❼ Połączyć odpowiednim adapterem (np. adapter leja 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) lej i modułowy przegub kolanowy.

4.1.2 Optymalizacja statyki konstrukcji za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture 743L100

(poniższe kroki odnoszą się do Rys. 8)

Konstrukcję podstawową można w znacznym stopniu zoptymalizować za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture. W celu uzyskania dostatecznego bezpieczeństwa przy jednoczesnym lekkim rozpoczynaniu fazy wymachu należy podczas osiowania postępować jak niżej:

❶ W celu pomiaru linii obciążenia pacjent po amputacji uda staje stroną zaopatrzoną w protezę na płytce pomiarowej siły przyrządu L.A.S.A.R. Posture, a zdrową kończyną na płytce regulacyjnej wysokości. W tym czasie strona z protezą musi być odpowiednio obciążona (> 35% ciężaru ciała).

❷ Teraz należy tak dopasować osiowanie konstrukcji poprzez **zmianę zgięcia podeszwowego stopy**, aby linia obciążenia (linia laserowa) przebiegała **ok. 40 mm przed osią obrotu (punkt odniesienia konstrukcji)** (patrz Rys. 8).

❸ Następnie w trakcie próby chodu wykonać dynamiczną optymalizację.

4.2 Możliwości kombinacji

Odpowiednio do wymagań funkcjonalnych pacjenta przewidziano kombinacje z następującymi stopami protezowymi: Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk® 1C40, Axtion® 1E56 i LuXon® Max DP 1E42/43. Limity ciężaru dla stóp protezowych należy odnaleźć w instrukcji obsługi danego elementu pasowanego stopy.

4.3 Ustawienia i montaż końcowy

4.3.1 Wykonanie leja 3R106=KD

4.3.1.1 Laminowanie przed przymiarką

Na izolowany lej naciągnij pończochę perlonową 623T3 biorąc odcinek o długości podwójnej w stosunku do modelu gipsowego. Zawiń drugą połowę pończochy po stronie dalszej i również naciągnij na lej. Laminat oparty na pończosze z włókna szklanego typu 616G13 musi być wzmacniany stopniowo aby był zdolny przenosić duże siły powstające w modularnym przegubie kolanowym. Odwróć pierwszą warstwę do 2/3 długości leja, zawiąż ją i odwróć ponownie do połowy długości leja. Nałóż dwie warstwy tkaniny z włókien węglowych 616G12 na obszar dalszy z trzycentymetrową nakładką po obwodzie tak, aby stworzyć podkład wzmacniający dla adaptera 4G70, który będzie montowany później. Naciągnij dwie warstwy pończochy perlonowej 623T3.

Laminacja leja realizowana jest metodą dwustopniową. Najpierw do 2/3 długości laminuje się lej żywicą laminacyjną Orthocryl 617H19. Następnie część bliższą leja laminuje się żywicą laminacyjną elastyczną Orthocryl® 617H17. Po stwardnieniu pierwszego laminatu a przed laminacją części

bliższej żywicą laminacyjną elastyczną Orthocryl® 617H17, naciągnij na stwardniały laminat dwie warstwy pończochy perlonowej 623T3.

4.3.1.2 Montaż kotwy laminacyjnej

Przed przyklejeniem do łoża kikuta przygotować prawidłowo dopasowaną kotwę odlewaną. W tym celu wypełnić otwór na łącznik taśmą Plasta 636K8. Lej protezy i przegub zamocować w urządzeniu konstrukcyjnym.

Uwaga!

Usunąć miękkie, elastyczne lub porowate materiały z miejsca pod płaszczyzną przylegania kotwy odlewanej. **Do wklejenia kotwy użyć wyłącznie szpachli wykonanej z żywicy Orthocryl® 617H21 i talku 639A1.**

Przed przymiarką zabezpieczyć taśmą samoprzylepną 627B2. Sprawdzić działanie odbojnika. Jeśli to konieczne, należy powierzchnię oporową pogrubić masą szpachlową. Ewentualnie na laminat zewnętrzny przykleić odbojnik z tworzywa Pedilin®.

4.3.1.3 Wykończenie leja

Po przymiarce przykręcić dodatkowo kotwę laminacyjną do leja protezy za pomocą śrub z łbem grzybkowym (17) i nakrętek z dwoma otworami (18), a następnie pokryć ją laminatem. Dalsze zbrojenie wykonuje się następująco: na cały lej naciągnąć jedną warstwę rękawa z trykotu perlonowego 623T3 i związać u góry, aby po nałożeniu 2 warstw tkaniny karbonowej 616G12 na ramiona adaptera 4G70 druga warstwa rękawa z trykotu perlonowego 623T3 znalazła się na tkaninie karbonowej jako warstwie pośredniej. Teraz za pomocą rękawa z włókna szklanego 616G13 (patrz opis w punkcie b) wykonuje się stopniowe wzmocnienie. Na koniec naciągnąć 2 warstwy rękawa z trykotu perlonowego 623T3. Laminowanie wykonuje się analogicznie do pierwszego odlewania.

Uwaga!

Niestosowanie się do wskazówek konstrukcyjnych i użycie niewłaściwych materiałów do laminowania kotwy odlewanej może spowodować poluzowanie się i pęknięcie adaptera.

Uwaga!

Po zakończeniu montażu dokręcić śruby bez łba (12, 12a) kluczem dynamometrycznym 710D1. W celu przymiarki: dokręcić wkręty bez łba 506G3 za pomocą klucza dynamometrycznego 710D1: **moment dokręcania 10 Nm**. W celu ukończenia protezy: zwilżyć wkręty bez łba środkiem Loctite 636K13, dokręcić wstępnie z momentem **10 Nm**, a następnie dokręcić z momentem dokręcania **15 Nm**

4.3.2 Wyregulowanie przegubu kolanowego podczas próby chodzenia

Jak i w innych policentrycznych przegubach kolanowych, zginanie w fazie wymachu rozpoczyna się z chwilą przeniesienia obciążenia na przodostopie. Wszystkie czynniki, takie jak osiowanie, konstrukcja stopy protetycznej, stan kikuta kończyny oraz poziom aktywności pacjenta po amputacji mają wpływ na funkcjonowanie przegubu kolanowego. Efekt wahadłowy będący wypadkową ciężaru stopy protetycznej i długości goleni, stanowi dodatkową zmienną. Osiowanie dynamiczne rozpocząć należy od dobrania nastaw podstawowych oraz wyjaśnienia pacjentowi zasad funkcjonowania przegubu kolanowego. Przegub kolanowy fabrycznie wyregulowany jest na wartości podstawowe pozwalające przystąpić do osiowania dynamicznego.

Przed zmianą fabrycznych wartości nastaw, należy zwrócić uwagę na poniższe wytyczne:

4.3.2.1 Zabezpieczenie fazy stania za pomocą pozycji przegubu

Policentryczne przeguby kolanowe są stabilne przy kontakcie obcasa z podłożem. Zapoczątkowanie zginania w fazie wymachu zależy od pozycji przegubu kolanowego a zatem od położenia chwilowego środka obrotu.

Jeśli stabilność w fazie podporu jest **zbyt wysoka**, to znaczy zgięcie przegubu wymaga dużego wysiłku, chwilowy środek obrotu leży za bardzo z tyłu, a przegub kolanowy należy używając śrub regulacyjnych przesunąć ku przodowi.

Jeśli stabilność w fazie podporu jest **zbyt niska**, należy zastosować procedurę odwrotną do wyżej opisanej. W przypadku przegubów 3R106=KD oraz 3R106=ST, stabilność w fazie podporu oraz zapoczątkowanie zginania zależą od pozycji kotwy laminacyjnej (patrz osiowanie). Późniejsze (wykonane po laminacji) regulacje górnego (bliższego) złącza przegubu nie są możliwe.

4.3.2.2 Wyregulowanie fazy wymachu

Zastosowanie pneumatycznego sterowania fazą wymachu pozwala uzyskać płynny chód. Opór pneumatyczny hamujący ruch zapobiega nadmiernemu unoszeniu stopy oraz zapewnia łagodne zatrzymanie w fazie wyprostu. Ciężar stopy oraz długość części goleniowej wytwarzają efekt wahadła, oddziaływując na chód.

Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian do układu funkcjonalnego należy wziąć pod uwagę, iż:

Śruby zaworów są wstępnie ustawione fabrycznie na jak najniższą wartość tłumienia (oporu) w fazie wyprostu. Dla fazy wymachu fabrycznie wybrano wartość średnią.

Ustawienie oporu zginania (F) za pomocą lewej (patrząc od tyłu, rys. 4) śruby regulacyjnej
Obrót śruby zaworu zespołu pneumatycznego **w prawo (+)** = zwiększenie oporu = mniejszy zakres unoszenia obcasa
Obrót śruby zaworu zespołu pneumatycznego **w lewo (-)** = zmniejszenie oporu = większy zakres unoszenia obcasa
Ustawianie oporu dla wyprostu (E) za pomocą prawej (patrząc od tyłu, rys. 4) śruby regulacyjnej:.

Obrót śruby zaworu zespołu pneumatycznego **w prawo (+)** = zwiększenie oporu = większe tłumienie oporów wyprostu .

Obrót śruby zaworu zespołu pneumatycznego **w lewo (-)** = zmniejszenie oporu = mniejsze tłumienie podczas prostowania

Uwaga!
Aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta, ostatecznie ustalając nastawę tłumienia dla fazy wyprostu, upewnij się, że zawsze (przy każdym kroku) możliwy będzie pełny wyprost. Zintegrowany zespół wyrzutni wspomagania wyprostu nie działa stabilizująco. Podczas dokładnego ustawiania parametrów wymachu oraz wzorca chodu, należy mieć gwarancję, że przy każdym kroku przegub w pełni zetknie się ze zderzakiem wyprostu!

Uwaga - Prosimy poinformować swojego pacjenta!

Na funkcjonowanie przegubu kolanowego oddziaływać mogą tak czynniki środowiskowe jak i warunki użytkowania. Aby zredukować ryzyko ponoszone przez pacjenta, zasadą jest, że należy zaprzestać używania przegubu kolanowego w wypadku wyczuwalnych zmian jego funkcjonalności. Zmianami tego rodzaju mogą być: słaba odpowiedź przegubu na dane działanie, niecałkowity wyprost, zmniejszenie kontroli nad fazą wymachu albo stabilności w fazie podporu, wydawanie nietypowych dźwięków, itp.

Należy oddać przegub do zbadania do wyspecjalizowanego warsztatu ortopedycznego. Podczas używania przegubu kolanowego nie należy sięgać ręką do jego wnętrza, gdyż może to spowodować obrażenia

4.4. Wymiana sprężyny wysuwającej

Przegub wyposażony jest w zespół wyrzutni, który w trakcie fazy wymachu wspomaga zgięcie podudzia. Jego działanie można w miarę potrzeby znacznie zmniejszyć, poprzez wymianę zespołu wyrzutni. W tym celu należy wykręcić zaślepkę końcową w obrębie dalszym przegubu (rys. 5) i wymienić sprężynę mocną na słabszą (rys. 6), która jest dołączona do dostawy. Następnie końcówkę ponownie dokręcić.

Uwaga!

Po dokonaniu wymiany na słabszą sprężynę, należy upewnić się, czy zawsze można osiągnąć całkowity wyprost przegubu. Podczas próbnego chodu należy ponownie ustawić pneumatyczne sterowanie fazy wyrzutni.

4.5 Osłona kosmetyczna

Dla przegubów kolanowych 3R106 (=ST, =HD) zastosuj kosmetyczne pokrycie piankowe typu 3S107 natomiast dla wersji 3R106=KD pokrycie 6R6 (3S107).

Uwaga!

Kosmetyczne pokrycie piankowe może oddziaływać na funkcjonowanie przegubu. Konieczne jest wówczas ponowne dokonanie regulacji.

Uwaga!

Aby wyeliminować hałas w kosmetycznym pokryciu piankowym w żadnym wypadku nie wolno stosować sproszkowanego talku! Talk powoduje wypływ smaru z elementów mechanicznych co może prowadzić do nieprawidłowości ich działania i zwiększa ryzyko upadku pacjenta. Jeżeli w przypadku omawianego tu produktu medycznego zostanie użyty talk, firma Otto Bock nie będzie uznawać jakichkolwiek roszczeń z tytułu reklamacji.

Wskazówka:

Aby wyeliminować hałas należy nanieść bezpośrednio na powierzchnie cierne kosmetycznego pokrycia piankowego aerozol silikonowy 519L5.

4.6 Wskazówki dotyczące konserwacji

Uwaga!

Do czyszczenia nie wolno używać jakichkolwiek agresywnych środków mogących spowodować uszkodzenie łożysk, uszczelnień czy elementów wykonanych z tworzyw sztucznych. Nie demontuj przegubu kolanowego! Jeśli masz jakikolwiek problem prześlij przegub do warsztatu serwisowego.

Otto Bock zaleca dokonanie ponownej regulacji parametrów przegubu kolanowego, gdy pacjent przyzwyczai się do używania przegubu. Okres ten jest zmienny bowiem zależy od indywidualnych cech pacjenta. Prosimy co najmniej raz do roku, sprawdzać przegub pod kątem stopnia zużycia i prawidłowości funkcjonowania oraz - w razie potrzeby - dokonać ponownych regulacji. Szczególną uwagę zwrócić należy na opór (tłumienie) w fazach wymachu i wyprostu, stan łożysk oraz ewentualne nietypowe dźwięki. Zagwarantowany musi być pełny wyprost, jak i pełne zgięcie.

5 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie w warunkach przez siebie podanych i jedynie w celach do tego przewidzianych oraz w sprawdzonych dla danej protezy kombinacjach systemu modułowego zgodnych z systemem wspomagania ruchu Otto Bock MOBIS® i konserwowania go zgodnie z instrukcją obsługi. Za szkody powstałe w wyniku stosowania elementów współpracujących, nie mających dopuszczenia producenta w ramach użytkowania produktu, producent nie ponosi odpowiedzialności.

6 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Otto Bock.

Kérjük, figyelmesenn olvassa el ezt a használati utasítást, különösen ügyeljen a biztonsági tudnivalókra!

1 A szállítmány tartalma (1. ábra)

1.1 4D3 Alkatrész-csomag a 3R106 számára ●

A csomag tartalma: 1 ütköző, 4 kapupántcsavar és 4 kétlyukú csavaranyából áll.

1.2 Minimum mennyiség ▲

(2) 502R1=M5×16 kétlyukú csavaranya
(3) 501T1=M5×16 kapupántcsavar
(4) 506G3=M8×10 menetes csap
(4a) 506G3=M8×12-V menetes csap

1.3 Alkatrész ■

(1) 4G70 tokvilla
(5) 2R49 cső-adapter
(7) 513D83=1.4×12.6×66 nyomórugó (erős)
(7a) 513D83=1.1×12.9×66 nyomórugó (gyenge)

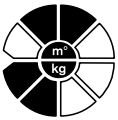
2 Leírás

2.1 Rendeltetés

A 3R106 policentrikus térdízületet **kizárólag** alsóvégtag-amputáltak ellátására szabad használni.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási terület az Otto Bock mobilitásrendszere, a MOBIS® szerint:



Ajánlott a **2 és 3 mobilitásfokozatú** amputáltak részére (korlátozott kültéri használat és korlátlan kültéri használat).

Megengedett páciens-testsúly max. 100 kg.

Figyelem!

A protézisalkatrészeket lehetőleg ne tegye ki olyan hatásoknak, amelyek korrodálhatják a fémalkatrészeket. Ilyen például a sósvíz, az édesvíz, savak, egyéb folyadékok. Amennyiben ezt a gyógyászati terméket ilyen hatások érik, az Otto Bock HealthCare-rell mint gyártóval szemben megszűnik minden jótállási igény.

Tájékoztatni kell erről a pácienst is

2.3 Működés (2., 3. ábra)

A 3R106 ízület négyféle verzóban rendelhető. Ezek valójában a csatlakozórendszerben térnek el egymástól (ld. címoldal):

3R106 Térdízület – piramidális csatlakozóval
3R106=KD Térdízület – térdexartikulációs változat tokvillával
3R106=ST Térdízület – hosszúcsonkos változat menetes csatlakozóval
3R106=HD Térdízület – csipőexartikulációs változat piramidális csatlakozóval, elöl 10°-os elülső letöréssel

Figyelem!

A csatlakozó adapater meglazítása, áthelyezése vagy kicserélése tilos!

Csípőexartikulált páciensek ellátása során kötelező a speciális 3R106=HD ízületváltozat használata.

Az ízületek fejlesztése során a nagy hajlásszög és a lendítőfázis teljesítményének fokozása volt a legfontosabb. Az ízület kinematikus láncot alkotó felső (1) és alsó (2) része az első (3) és a hátsó (4) tengelymozgatóval van összekapcsolva. Nyújtott helyzetben a pillanatnyi forgáspont az ízület felett és a súlyvonal mögött van, ezáltal állófázisban a térd biztosított. A lendítőfázis vezérlése céljából a pneumatika rúdja csuklóízülettel csatlakozik az ízület felső részéhez. A flexiós és extenziós ellenállást egymástól függetlenül lehet szabályozni. Az integrált előrelendítő hatásiránya kb. **170**°-nál fordul vissza. A pneumatika-henger disztális része egyben szorítóbilincs, amely rögzíti a csőadaptert.

Előnyös még a nagyon nagy térdhajlásszög, amely sokkal nagyobb a szokott mértéknél. Mivel az ízületszerkezetben nincs hajlításhatároló ütköző, a 175°-os szögnél nagyobb szöget csak azért nem éri el a térdhajlás, mert a tokcsatlakozó, illetve a tok formája, esetleg a habszivacs kozmetika behatárolja a további mozgást (3. ábra).

2.4 Különböző csatlakoztató rendszerek

A 3R106=KD moduláris térdízületnek kuplungmagja és tokvillája van, amelynek segítségével a nagyon hosszú csonkok is elláthatók (pl. térdexartikuláció után).

A 3R106=ST-nek menetes csatlakozójú adaptere van. Ezzel közvetlenül összekapcsolható a 4R43 és a 4R111=N tokvillákkal.

A 3R106=HD térdízület rendeltetése a csipőexartikulált pátciensek ellátása, ezért erre már a csatlakoztató rendszer kialakításakaor figyelemmel voltak. A proximális piramidális izületi csatlakozó elöl 10°-kal le van törve. Ez megkönnyíti az előbbre helyezett csípőízület beillesztését a protézisbe.

3 Műszaki adatok

cikkszám	**3R106**	**3R106=KD**	**3R106=ST**	**3R106=HD**
proximális csatlakozól	szabályozó mag			
disztális csatlakozól	csőszorító Ø 30 mm			
térdhajlásszög	170°			
súly	760 g	755 g	765 g	790 g
rendszermagasság	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
proximális. rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
disztális. rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	168 mm	168 mm	168 mm	168 mm
a használó max. testsúlya	100 kg / 220 lbs			
mobilitásfok	2 + 3			

4 Kezelés

4.1 Felépítés

A protézistok és a moduláris szerkezeti elemek háromdimenziós elrendezése befolyásolja a protézis statikus és dinamikus működését.

Csak helyes felépítés esetén lehet optimálisan kihasználni a 3R106 térdízület előnyeit.

A csonk helyzetét a tokcsatlakozó beállításakor figyelembe kell venni. A gipszmintavétel és próbatok kipróbálása lözben a frontális és szagittális síkokban a csípőízület forgáspontjából felrajzolt függőleges vonalak megkönnyítik a tokvilla ill. a tokadapter helyes pozicionálását

A felépítés során két lépésben kell eljárni:

1. Az első az alapfelépítés a felépítő készülékben (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200)

2. Ezután következik a felépítés statikai optimalizálása a L.A.S.A.R Posture 743L100 készülék segítségével.

4.1.1 Alapfelépítés a felépítő készülékben (az alábbi lépések a 7. ábrára vonakoznak)

❶ A lábközepet a felépítő vonalhoz képest 30 mm-rel előbbre hozzuk.

❷ Az efektív sarokmagasságot beállítjuk, hozzáadunk 5 mm-t. A külső lábállást beállítjuk.

❸ A térdízületet befogatjuk. Alapfelépítésben a **felépítési vonal 5-15 mm-rel** az első felső tengely (a felépítési vonatkoztatási pont ellőtt kell, hogy fusson. Az ízületnek eközben vízszintes helyzetben kell állnia. Figyelembe kell venni a térd-talaj távolságot, valamint a térd külső állását (a tartószerkezetben lévő bütyök ezt kb 5°-ban előre megadja). A felépitési vonatkoztatási pont ajánlott pozíciója: 20 mm-rel a térdhajlat felett van.

❹ A lábat a mellékelt csőadapterrel kössük össze a moduláris térdízülettel.

Figyelem!

1. **A csövet tilos satuba fogni!** Használjuk a csővágót (719R2) és derékszögben fektessük rá a csőre.
2. Utána a csövet kívül-belül gondosan sorjázzuk a sorjázó szerszámmal (718R1).
3. A csövet feltétlenül toljuk be ütközésig a csőbilincsbe.
4. A hangercsavart nyomatékkulccsal ((710D1) húzzuk meg.: **meghúzó nyomaték 10 Nm.**
5. **Próba:** Az egymás melletti menetes csapokat (506G3) a csőadapteren nyomatékkulccsal (710D4) húzzuk meg **10 Nm** nyomatékkal. A protézis készre szerelésekor a menetes csapokat Loctite-tal (636K13) kenjük be. az egymás melletti menetes csapokat 10 Nm-rel húzzuk meg előre, majd mind a négy menetes csapot 15 Nm-rel.

A csőadapterről levágott maradék darabokat szerkezeti szilárdsági okok miatt nem szabad protézisalkatrészként használni.

❺ A tok közepét laterálisan egy középső proximális és egy középső disztális ponttal jelöljük meg. A két pontot egy vonallal kössük össze és húzzuk végig egészen a tok pereméig.

❻ A tokot úgy kell pozicionálni, hogy a tok proximális középpontja ráessen a felépítő vonalra. A tokflexiót állítsuk be 3 - 5-re, de közben vegyük figyelembe az egyedi helyzetet (pl. csípőízületi kontraktúrát) és a tuber-talaj-távolságot.

Figyelem!
Ha nem vesszük tekintetbe a csonkflexiót, az ízület túlságosan kitér anterior irányba. Ez működési zavarokat és idő előtti kopást okoz. Ha szükséges, használjuk az adapterlemezt (4R118) a protézis-térdízület optimális pozicionálásához.

❼ A tokot és a moduláris térdízületet megfelelő adapterrel kössük össze (pl. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 csavaradapterek).

4.1.2 A statikus felépítés optimalizálása L.A.S.A.R. Posture készülékkel (743L100)
(a következő lépések a 8. ábrára vonatkoznak)

Az alapfelépítést jelentősen lehet optimalizálni a L.A.S.A.R. Posture készülékkel. Hogy megfelelő legyen a biztonság, ugynakkor könnyen megindítható maradjon a lengésfázis, a felépítés közben az alábbi lépések szerint járjunk el:

❶ A terhelésvonal kiméréshez a combamputált páciens a protézissel ellátott oldalon fellép a L.A.S.A.R. Posture erőmérő lapjára, másik lábával a szintkiegyenlítő lemezre. Közben a protézist megfelelő mértékben terhelnie kell (> testsúlyának 35 %-ával).

❷ Végül a felépítéskor kizárólag a plantárfelxió megváltoztatásával úgy kell elvégezni az adaptációt, hogy a terhelésvonal (lézercsík) kb. 40 mm-rel az első, alsó térdtengely előtt fusson (ld. 8. ábra).

❸ Végül a próbajárás során kell optimálisan beállítani a dinamikát.

4.2 Kombinációs lehetőségek

A páciens funkcionális igényei szerint az alábbi protézislábak kombinációja lehetséges:

Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk® 1C40, Axtion® 1E56 és LuXon®Max DP 1E42/43.

A súlykorlátokat az adott protézislábhoz mellékelt használati utasítások tartalmazzák.

4.3 Beállítások és végszerelés

4.3.1 A tok elkészítése 3R106=KD

4.3.1.1 Laminálás próba előtt

A gipszminta kétszeres hosszúságának megfelelő perloncsőtrikót (623T3) húzzunk fel az izolált csonkágyra. a csőtrikó másik felét a disztális végén sodorjuk meg és azt is húzzuk fel.

A moduláris térdízület környékén fellépő nagyobb erők felvételre fokozatosan gyengülő mértékű merevítést készítünk üvegszálsa csőtrikóból (616G13) Az eslő réteget a tokhoz 1/3-ig ráhajtjuk, lekötjük, majd ismét a tokhossz felég ráborítjuk.

Disztálisan 2 réteg karbonszálas szövetet (616G12) fektetünk fel úgy, hogy a később elhelyezendő adapter (4G70) alatt körbe 3 cm-rel túllogó alátét keletkezzék.

A laminálás kettős önmtési eljárással történik., azaz az első öntés 2/3 hosszúságig Orthocryl laminálló gyantával (617H19) készül. A tok proximális felét lágy Orthocryllal (617H17) laminálјuik.

Az első laminátum kikeményedése után, mielőtt laminálni kezdenénk a lágy Orthocryllal (617H17) a tok proximális részét, felhúzunk még 2 réteg perloncsőtrikót (623T3).

4.3.1.2 A tokvilla felhelyezése

A helyesen és pontosan felhelyezett tokvillát a csonkággyal való összeragasztás előtt preparálni kell. Ehhez a kuplungnyílást plastabanaddal (636K8) kitöltjük (3. ábra). A csonkágyat és az ízületet befogjuk a felépítő készülékbe.

Figyelem!

A tokvilla felfekvő felülete alól távolítsunk el minden puha, felxibilis vagy porózus anyagot. Kizárólag **Orthocryl®-Siegelharz 617H21 és Talkum 639A1** felhasználásával keverjünk simítómasszát, és ragasszuk be a tokvillát.

Próbához biztosítsuk ragasztószalaggal (627B2). Ellenőrizzük, működik-e az ütköző. Ha kell, simítómasszával építsük fel a megfelelő ütközőfelületet. Esetleg ragasszunk Pedilinből vágott ütközőt a laminátum külső oldalára.

4.3.1.3 A tok végszerelése

A tokvilla próbája után kapupántcsavarral (17) és kétlyukú anyával (18) csavarozzuk hozzá a csonkágyhoz, aztán laminálunk rá. Újabb merevítés következik az alábbiak szerint: a tok teljes hosszára egy réteg perloncsőtrikót (623T3) húzunk és fent gyűrű alakban elkötjük azért, hogy a két réteg karbonszálas szövet (616G12) ráfektetése után az adapter (4G70) karmaira a második réteg perloncsőtrikó alatt köztes réteg legyen a karbonszálas szövet (616G12), most üvegszálas csőtrikóval (616G13) fokozatosan csökkenő erejű merevítést alakítunk ki (ahogy a b pontban ismertettük). Végül 2 réteg perloncsőtrikót (623T3) fektetünk fel.

Figyelem!

A megmunkálási előírásoktól és az ajánlott anyagok használatától való eltérés a tokvilla laminálása során az adapter meglazulásához és töréséhez vezethet.

Figyelem!

A menetes csapokat (12, 12a) szerelés után nyomatékkulccsal (710D1) húzzuk meg. Próba: a menetes csapokat (506G3) húzzuk meg **10 Nm**-re. Végszerelés: a menetes csapokat (506G3) biztosítsuk Loctite-tal (636K13) és húzzuk meg előzetesen **10 Nm**-re, a végén pedig **15 Nm**-re.

4.3.2 A térdízület beszabályozása a próbjárás során

A hajlító mozdulat ugyanúgy indul meg, mint a többi policentrikus ízület esetében, tehát akkor, amikor a talp első párnás része (előláb) érintkezik a talajjal.
A felépítés, a protézisláb szerekezete, a csonkviszonyok, a páciens aktivitása befolyásolja a térdízület tulajdonságait. A protézisláb súlya, a lábszár hossza ingaként fejti ki hatását. A járáspróba során az első lépéseket mindig alapbeállítás mellett kell elvégeztetni, miközben a páciensnek el kell magyarázni a protézis működését.
A térdízületet az első járáspróbához alkalmas alapbeállítással szállítja a gyártó.

A gyári beállítások megváltoztatása előtt az alábbiakat feltétlenül figyelembe kell venni:

4.3.2.1 Az állófázis biztosítása az ízület pozicionálásával

A polcientrikus ízületek sarokra lépéskor stabilizálódnak.

A hajlítás megindítása szempontjából az ízület pozíciója, azaz a pillanatnyi forgáspont helyzete a mérvadó.

Ha az állásbiztosítás **túl erős** (a hajlítás nem akar megindulni) =
A pillanatnyi forgáspont dorzálisan túlszabályozott = az szabályozó csavarokkal az ízületet előre kell billenteni.
H az állásbiztosítás **túl gyenge** (a páciens térde becsuklik) = éppen fordítva kell eljárni.

Az állófázis biztosítása, ill. a hajlítás megindítása a 3R106=KD és a 3R106=ST esetében attól függ, hogy milyen helyzetben van a tokvilla a tokban (ld. Felépítés). Utólagos szabályozást a felső (proximális) ízületi csatlakozónál ugyanis nem lehet végezni.

4.3.2.2 A lengésfázis beállítása

A pneumatikus lendítőfázis-vezérlés harmonikusabbá teszi a járásképet. A mozgási ellenállás megakadályozza ugyanis, hogy a protézis lábszárrésze túlságosan kilendüljön, illetve csillapítja a nyújtást magát. A protézisláb súlya, és a lábszárhossz ingaként működve ugyanúgy befolyásolja a járásképet, mint a páciens beidegződései.

A gyári beállítások megváltozatása előtt figyelembe kell venni az alábbiakat:

A szelepcsavarok kiszállításkor extenziós irányban a lehető legkisebb ellenállásra vannak beállítva. Flexiós irányban ez az érték közepes szintű.

A flexió (F) beállítása a baloldali szabályozó csavarral (a poszterior oldal felől nézve) (4. ábra).
A pneumatika szabályozó csavarját fordítsuk **balra (+)** = az ellenállás nő = a flexió nehezebbé válik
A pneumatika szabályozó csavarját fordítsuk **jobbra (-)** = az ellenállás csökken = a flexió könnyebbé válik

Az extenzió (E) beállítása a jobboldali szabályozó csavarral (a poszterior oldal felől nézve)
A pneumatika szabályozó csavarját fordítsuk **balra (+)** = az ellenállás nő = az extenzió nehezebbé válik
A pneumatika szabályozó csavarját fordítsuk **jobbra (-)** = az ellenállás csökken = az extenzió könnyebbé válik

Figyelem!
Az extenziót csak annyira csillapítsuk, hogy a nyújtott helyzet még elérhető legyen. Az integrált előrelendítőnek nincs térdbiztosító hatása. A lendítőfázis és a járásképbeállításakor az extenziós ütközést mindig el kell érni. Győződjünk is meg erről!

Figyelem - A pácienst feltétlenül tájékoztatni kell az alábbiakról!
A környezet és a használat körülményei korlátozhatják a térdízület működését. Elkerülendő a páciens esetleges megsérülését, a térdízület használatát azonnal meg kell szüntetni bármilyen rendellenesség észlelése estén. Ilyen rendellenesség lehet pl, ha az ízület nehezen jár, nem nyúlik ki teljesen, a lendítőfázis-vezérlés gyengül, az állófázis bizonytalanná válik, zajok keletkeznek stb.

Teendő

Fel kell keresni a szakműhelyt és felül kell vizsgáltatni a művégtagot.

Használat közben a térdízületbe belenyúlni veszélyes, mert a kéz beszorulhat.

4.4. Az előrelendítő-rugó cseréje

A térdízületnek van egy előrelendítő rugója, amely a lendítőfázisban segíti a protézislábszár előrelendülését.

Az előrelendítés ereje **csökkenthető**, ha erre szükség van, az előrelendítő szerkezet rugójának cseréjével. Ehhez csavarjuk le az ízület alján lévő zárósapkát (5. ábra), vegyük ki az erős nyomórugót (6. ábra). Ezután a szállítmányban található gyengébb rugót tegyük be a helyére... Végül a zárósapkát ütközésig csavarjuk vissza.

Figyelem!

Miután beépítette a gyengébb előrelendítő rugót, győződjék meg, hogy a térdízület teljesen kinyúlik-e. A járáspróba során újra kell ellenőrizni a pneumatikus lendítőfázis- vezérlés működését (ld. 5.2 pont).

4.5 Habszivacs kozmetika

A 3R106 (=ST, =HD)-hez a 3S107 és a 3R106=KD-hez a 6R6 (3S107) habszivacs kozmetikát használjuk.

Figyelem!

A habszivacs kozmetika befolyásolhatja a térdízület működését. Esetleg utólagos szabályozásra is szükség lehet emiatt.

Figyelem!

A habszivacs kozmetika nyikorgásának elhárítására soha nem szabad talkumot használni. A talkum ugyanis elszívja a kenőzsírt a mechanikus alkatrészekből. Ez súlyos működési zavarokat okozhat, akár blokkolhatja is az ízületet, és ennek következtében a páciens eleshet. Talkum használata eseén azonnal megszűnik a gyártóval szemben minden jótállási igény!

Megjegyzés:

A zajok elhárítására szilikonspray-t (519L5) ajánlunk, melyet közvetlenül a dörzsölődő felületre kell felhordani.

4.6 Karbantartási tudnivalók

Figyelem!

Ne használjunk agresszív tisztítószereket. Ezek ugyanis károsíthatják a csapágyakat, tömítéseket és a műanyag alkatrészeket.

Az ízületet szétszedni tilos! Meghibásodás esetén az ízületet be kell küldeni.

Az Otto Bock azt ajánlja, hogy egy bizonyos hordási idő elteltével a protézis ismételt beállítását a páciens igényei szerint végezzék el újra, közben ugyanis hozzászokik a művégtag hordásához.

Kérjük, hogy a protézist legalább évente egyszer vizsgálják felül, ellenőrizzék, nem kopott-e meg, kifogástalanul működik-e. Ha szükséges, el kell végezni az utólagos szabályozásokat és beállításokat. Különösen figyelni kell a mozgási ellenállásra, a cspágyakra és a szoktalan zajokra. Mindig meg kell lennie a teljes nyújtásnak és hajlításnak.

5 Szavatosság

A gyártó ajánlja, hogy a terméket csak a megadott feltételek betartásával és a rendeltetési célnak megfelelően használják, valamint a protézis számára bevizsgált moduláris építőelem-kombinációkat alkalmazzák az Otto Bock mobilitásrendszere, a MOBIS® szerint és a használati utasításban foglaltak szerint ápolják. Károkért, melyek az olyan alkatrészek alkalmazása következtében keletkeznek, amelyeket a gyártó az adott termék használatának keretei között nem engedélyezett, a gyártó nem vállal jótállást.

6 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Otto Bock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

Přečtěte si prosím důkladně návod k použití. Zvláštní pozornost věnujte uvedeným bezpečnostním pokynům!

1 Rozsah dodávky (obr. 1)

1.1 4D3 Balík jednotlivých dílů pro 3R106 ●

obsahující: 1 doraz, 4 šrouby s plochou kulovou hlavou a 4 matice se dvěma otvory.

1.2 Minimální množství ▲

(2) 502R1=M5×16 Matice se dvěma otvory
(3) 501T1=M5×16 šroub s plochou kulovou hlavou
(4) 506G3=M8×10 stavěcí šroub
(4a) 506G3=M8×12-V stavěcí šroub

1.3 Jednotlivý díl

(1) 4G70 Laminační kotva
(5) 2R49 Trubkový adaptér
(7) 513D83=1.4×12.6×66 Přítlačná pružina (silná)
(7a) 513D83=1.1×12.9×66 Přítlačná pružina (slabá)

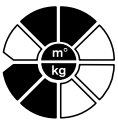
2 Popis

2.1 Účel použití

Polycentrický kolenní kloub 3R106 se používá **výhradně** pro protetické vybavení po amputaci dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle klasifikačního systému Otto Bock MOBIS®:



Doporučuje se pro pacienty po stehenní amputaci **pro stupně aktivity 2 a 3** (omezená chůze v exteriérech a neomezená chůze v exteriérech).

Schváleno pro hmotnost pacienta do 100 kg.

Pozor!
Protézové dílce se nesmí vystavovat prostředí, které by mohlo vyvolat korozi kovových částí, jako např. sladká voda, slaná voda, kyseliny a další kapaliny. Při používání tohoto zdravotnického výrobku za těchto okolních podmínek pozbývá záruka na výrobek platnosti a také zanikají veškeré nároky vůči Otto Bock HealthCare.
Informujte náležitě své pacienty..

2.3 Funkce (obr. 2 + 3)

Kolenní kloub 3R106 se dodává ve 4 různých verzích. Tyto verze se odlišují pouze různým systémem připojení (viz titulní strana):

3R106 Kolenní kloub s pyramidovým adaptérem.
3R106=KD Kolenní kloub – Verze pro exartikulaci v kolenním kloubu s laminační kotvou.
3R106=ST Kolenní kloub – Verze pro dlouhý pahýl se závitovým připojením.
3R106=HD Kolenní kloub – Verze pro exartikulaci v kyčelním kloubu s pyramidovým adaptérem zahnutým 10° anteriorně.

Pozor!

Je nepřípustné povolovat a přesazovat připojovací adaptér!

Pro protetické vybavení exartikulacích v kyčli je nezbytně nutné použít speciálně přizpůsobená verze kloubu 3R106=HD.

Při koncipování kloubů měly nejvyšší prioritu velký flekční úhel a lehké řízení švihové fáze.

Horní (1) a dolní díl (2) kloubu jsou spojeny přední osovou spojkou (3) a zadní spojkou (4) a tvoří kinematický řetězec. V extenzi se momentální střed otáčení nachází nad kloubem a za zátěžovou linií, čímž se dosahuje zajištění kolene ve stojné fázi. Pro řízení švihové fáze je pístnice pneumatického systému řízena přes ojnici na horním dílu kolenního kloubu. Odpory flexe a extenze lze nastavit odděleně, dodatečně lze regulovat napětí pružiny extenčního unašeče. Změna směru působení extenčního unašeče nastává při flexi ca 110°. Distální část pneumatického válce je provedena jako objímka pro uchycení trubkového adaptéru.

Výhodou je také velmi velký flekční úhel kolene, který dalece přesahuje jinak obvyklý rozsah. Poněvadž kloubová konstrukce nemá řádný doraz flexe, je technický možný větší než **170°** omezen pouze příslušnými lůžkovými adaptéry, tvary lůžka nebo pěnovou kosmetikou (obr. 3).

2.4 Různé systémy připojení

Modulární kolenní kloub 3R106=KD je vybaven spojovacím jádrem a laminační kotvou, aby bylo možné vybavit pacienty s velmi dlouhými pahýly, např. po exartikulaci v kolenním kloubu.

3R106=ST má adaptér se závitovým připojením. To umožňuje přímé spojení s laminačními kotvami 4R43 a 4R111=N.

U kolenního kloubu 3R106=HD byla právě ve způsobu připojení zohledněna speciální stavba protézy při exartikulaci v kyčelním kloubu. Proximální připojení kloubu má pyramidový adaptér, který je nakloněn 10° anteriorně. To usnadňuje stavbu protézy kyčelního kloubu posunutého dopředu.77

3 Technické údaje

Objednací číslo	**3R106**	**3R106=KD**	**3R106=ST**	**3R106=HD**
Připojení proximálně	Adjustační jádro			
Připojení distálně	Upínání trubky Ø 30 mm			
Úehl flexe kolene	170°			
Hmotnost	760 g	755 g	765 g	790 g
Systémová výška	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Proximální systémová výška k referenčnímu bodu stavby	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Distální systémová výška k referenčnímu bodu stavby	168 mm	168 mm	168 mm	168 mm
Max. hmotnost uživatele	100 kg			
Stupeň aktivity	2 + 3			

4 Manipulace

4.1 Stavba

Prostorové začlenění protézového lůžka a modulárních komponentů ovlivňuje statickou a dynamickou funkci protézy.

Výhody kolenního kloubu 3R106 lze optimálně využít, jen pokud je stavba správně provedená.

Postavení pahýlu musí být zohledněno při nastavování polohy lůžka pro připojení kloubu. Správné polohování laminační kotvy resp. lůžkového adaptéru usnadňují čáry olovnice vedené ze středu kyčelního kloubu, které se zakreslí ve frontální a sagitální rovině při snímání sádrového otisku a při zkoušce zkušebního lůžka.

Při stavbě postupujte ve 2 krocích:

1. Nejprve proveďte základní stavbu ve stavěcím přístroji (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Potom proveďte statickou optimalizaci stavby pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Základní stavba ve stavěcím přístroji (následující kroky se vztahují k obr. 7)

❶ Posuňte střed chodidla **30 mm před** stavební linii.

❷ Nastavte efektivní výšku podpatku chodidla a přičtěte 5 mm. Nastavte zevní postavení chodidla.

❸ Upevněte kolenní kloub. Při základní **stavbě probíhá stavební linie 5 - 15 mm za přední horní osou** (referenční bod stavby). Přitom by se mělo provést vyrovnání kloubu v horizontální rovině. Dbejte na dodržení správné míry vzdálenosti kolene od podložky a zevní polohy kolene (cca. 5° je dáno vložkami adaptéru). Doporučuje se referenční bod stavby polohovat 20 mm nad kolenní štěrbinu.

❹ Připojte chodidlo ke kolennímu kloubu pomocí dodaného trubkového adaptéru.

Pozor!

1. **Neupínejte trubku do svěráku!** K řezání trubky použijte řezač trubek 719R2 a nasaďte jej tak, aby byl kolmo k trubce.
2. Potom odstraňte otřepy v místě řezu vně a uvnitř trubky pomocí frézy na trubky 718R1.
3. Trubka se musí **bezpodmínečně** zasunout až na doraz do upínací objímky.
4. Utáhněte šroub imbus pomocí momentového klíče 710D1:
   Utahovací moment 10 Nm.
5. **Za účelem provedení zkoušky:** Stavěcí šrouby 506G3 trubkového adaptéru, které jsou umístěné vedle sebe, utáhněte momentovým klíčem 710D4 na **10 Nm**. Pro dokončení protézy: Stavěcí šrouby potřete Loctitem 636K13, stavěcí šrouby, které jsou vedle sebe předběžně utáhněte na **10 Nm** a pak utáhněte všechny čtyři stavěcí šrouby momentem **15 Nm**.

Zbytky přiříznutých trubkových adaptérů se již nesmí z pevnostních důvodů používat jako díly pro stavbu protéz.

❺ Vyznačte na pahýlovém lůžku střed pomocí jednoho středového bodu na proximální straně a jednoho středového bodu na distální straně.

❻ Oba body spojte čárou vedenou od okraje lůžka ke konci lůžka. Polohujte lůžko tak, aby byl proximální střed lůžka v zákrytu se stavební linií. Nastavte flexi lůžka na 3 - 5°. Přitom je však nutné respektovat individuální situaci (např. kontrakturu kyčelního kloubu) a rozměr od hrbolu sedací kosti k podložce.

Pozor!

Pokud by nebyl brán zřetel na flexi pahýlu, tak bude kloub anteriorně umístěný příliš daleko. To by mělo za následek poruchy funkce a předčasné opotřebení kloubu. Pro optimální polohování kolenního kloubu případně použijte deskový adaptér 4R118.

❼ Spojte pahýlové lůžko s modulárním kolenním kloubem pomocí odpovídajícího adaptéru (např. lůžkový adaptér 4R111, 4R41, 4R51, 4R55).

4.1.2 Statická optimalizace stavby pomocí L.A.S.A.R. Posture 743L100

(následující kroky se vztahují k obr. 8)

Základní stavbu lze podstatnou měrou optimalizovat pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture. Pro dosažení dostatečné stability při současném zahájení švihové fáze postupujte takto:

❶ Pro změření zátěžové linie se amputovaný postaví nohou s protézou na siloměrnou desku L.A.S.A.R. Posture a druhou nohou na desku pro kompenzaci výšky. Přitom by měla být strana protézy dostatečně zatížena (>35° tělesné hmotnosti).

❷ Seřízení stavby by se mělo nyní provádět výhradně změnou plantární flexe tak, aby **zátěžová linie** (laserová linie) probíhala **cca. 40 mm před přední dolní osou kloubu** (viz obr. 8).

❸ Potom proveďte dynamickou optimalizaci během zkoušky chůze.

4.2 Možné kombinace

Podle funkcionálních požadavků pacienta lze kolenní kloub kombinovat s následujícími chodidly:

Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk® 1C40, Axtion® 1E56 a LuXon®Max DP 1E42/43.

Hmotnostní limity pro použití protézových chodidel jsou uvedeny v návodu k obsluze příslušných chodidel.

4.3 Seřízení a konečná montáž

4.3.1 Výroba pahýlového lůžka 3R106=KD

4.3.1.1 Laminace před zkouškou

Natáhněte perlonový trikotový návlek 623T3 dvojité délky sádrového modelu do poloviny přes izolovaný model. Zkruťte zbývající polovinu trikotového návleku na distálním konci a rovněž přetáhněte.

K zachycení velkých sil v oblasti modulárního kolenního kloubu je laminace odstupňovaně zesílena návlekem ze skelného vlákna 616G13. První vrstva se přetáhne do dvou třetin délky lůžka, pak se podváže na distálním konci modelu a natáhne se zpět do poloviny délky lůžka.

V distální oblasti se přiloží dvě vrstvy karbonové tkaniny 616G12 tak, aby vytvořily podložku pro adaptér 4G70, který se později upevní k lůžku, podložku přesahující adaptér po obvodě o 3 cm. Přetáhněte dvě vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3.

Laminace probíhá metodou dvojitého lití, což znamená, že dvě třetiny délky lůžka se zalaminují Orthocrylovou® laminační pryskyřicí 617H19. Proximální část lůžka se pak zalaminuje měkkým Orthocrylem® 617H17.

Po vytvrzení první laminační vrstvy se před laminací proximální části měkkým Orthocrylem® 617H17 přetáhnou přes lůžko opět dvě vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3.

4.3.1.2 Připevnění laminační kotvy

Připravte správně přizpůsobenou laminační kotvu před jejím nalepením na pahýlové lůžko. K tomu vyplňte připojovací otvor plastovou páskou 636K8 (obr. 3). Lůžko pahýlu a kloub upněte do přístroje pro stavbu.

Pozor!

Odstraňte měkké, ohybné nebo pórovité materiály pod dosedací plochou laminační kotvy. **Namíchejte výhradně tmel z Orthocrylové®-pečetní pryskyřice 617H21 a talku 639A1 a přilepte laminační kotvu.**

Ke zkoušce zajistěte lepící páskou 627B2. Přezkoušejte funkci dorazu. V případě potřeby, namažte příslušné plochy dorazu tmelem. Případně doraz z Pedilinu® nalepte na vnější laminát.

4.3.1.3 Dokončení lůžka

Po zkoušce dodatečně sešroubujte laminační kotvu s pahýlovým lůžkem pomocí vratových šroubů (17) a matic se dvěma otvory (18) a pak jí zalaminujte. Při dalším armování postupujte následovně: Nyní natáhněte na celé lůžko jednu vrstvu perlonového trikotového návleku 623T3 a nahoře jej po obvodě podvažte, aby po přiložení 2 vrstev karbonové tkaniny 616G12 přes ramena kotvy adaptéru 4G70 měla druhá vrstva perlonového trikotového návleku 623T3 karbonovou tkaninu jako mezivrstvu. Nyní se lůžko ještě jednou odstupňovaně zpevní pomocí návleku ze skelného vlákna 616G13 (jak je popsáno pod bodem b). Nakonec natáhněte 2 vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3. Laminace probíhá stejně jako při prvním lití..

Pozor!

Odchýlení od zpracovatelských pokynů a doporučených materiálů pro laminaci laminační kotvy může vést k uvolnění a zlomení adaptéru.

Pozor!

Stavěcí šrouby (12, 12a) po montáži utáhněte pevně s momentovým klíčem 710D1. Ke zkoušce: Stavěcí šrouby 506G3 přitáhněte na **10 Nm**. K dokončení: Stavěcí šrouby 506G3 zajistěte s Loctite 636K13 a zatáhněte na **10 Nm**, následně utahovací moment **15 Nm.**

4.3.2 Nastavení kolenního kloubu během zkušební chůze

Přechod do flexe se probíhá stejně jako u jiných polycentrických konstrukcí přes odval chodidla.

Stavba, konstrukce chodidla, stav pahýlu, aktivita pacienta ovlivňují vlastnosti kolenního kloubu. Právě tak hmotnost chodidla a délka bérce zajišťují švihovou fázi. Při zkušební chůzi by se měly provádět první pokusy se základním nastavení a měla by se vysvětlit funkce pacientovi.

Kolenní kloub se dodává v základním nastavení pro první pokusy.

Dodržujte bezpodmínečně před změnami výrobního nastavení následující upozornění a pokyny:

4.3.2.1 Zajištění stojné fáze polohou kloubu

Polycentrické klouby se stabilizují ve švihové fázi kroku při kontaktu podpatku s podložkou.

Rozhodující pro zahájení flexe je pozice kloubu a tím poloha momentálního středu otáčení.

Zajištění stojné fáze je **příliš velké** (obtížné zahájení flexe) = momentální střed otáčení je příliš dorzálně = sklopte kolenní kloub dolů přes nastavovací šrouby.

Zajištění stojné fázé je **příliš malá** (noha pacienta se podlamuje) = postupujte opačně.

Zajištění stojné fáze popř. zahájení flexe závisí u 3R106=KD a 3R106=ST na polohování laminační kotvy na lůžku (viz stavba). Dodatečná nastavení nejsou na horním (proximálním) připojením kloubu možná.

4.3.2.2 Nastavení švihové fáze

Pneumatické řízení švihové fáze vytváří harmoničtější obraz chůze. Současně pohybové odpory zamezují příliš dlouhému prokmihu bércové části protézy ve flexi a zajišťují tlumení extenze. Hmotnost chodidla délka bérce zajišťující švihovou fázi mají právě tak vliv na obraz chůze jako na pacientovy náviky.

Dodržujte bezpodmínečně před změnami výrobního nastavení následující upozornění a pokyny:

Šrouby ventilu jsou při dodání nastaveny pro tlumení ve směru extenze s nejmenším odporem. Při tlumení ve směru flexe bylo zvoleno střední tlumení.

Nastavení flexe (F) levým nastavovacím šroubem (posteriorní pohled) (obr. 4)
Šroub ventilu **doprava (+)** = větší odpor = ztížená flexe
Šroub ventilu **doleva (-)** = menší odpor = snažší flexe

Nastavení extenze (E) pravým nastavovacím šroubem (posteriorní pohled)
Šroub ventilu **doprava (+)** = větší odpor = ztížená extenze
Šroub ventilu **doleva (-)** = menší odpor = snažší extenze

Pozor!

Tlumení extenze se provádí pouze do té míry, aby se vždy dosáhlo plné extenze!
Integrovaný pružinový unašeč nemá žádný vliv na zajištění kolene. Při sladění švihové fáze a obrazu chůze je nezbytné vždy zajistit úplný doraz extenze!

Pozor! - Informujte prosím také pacienta.

Z důvodu různých okolních a provozních podmínek může dojít k negativnímu ovlivnění funkce kolenního kloubu. Aby se zamezilo ohrožení pacienta, tak se nesmí kolenní kloub v případě citelných změn funkce již používat. Takové citelné změny funkce mohou např. představovat ztížený chod, neúplná extenze, zhoršené řízení švihové fáze popř. snížení jistoty stojné fáze, vytváření nezvyklých zvuků atd.

Opatření:

Nechte zkontrolovat protézu v odborné dílně popř. vyměnit servisní díly nebo kloub.
Nedotýkejte se při používání kolenního kloubu kloubového mechanizmu - nebezpečí skřípnutí.

4.4. Výměna pružiny unášeče

Kolenní kloub je vybaven pružinou unašeče, která během švihové fáze podporuje extenzi bércové části protézy.

Působení unašeče je možné v případě potřeby výrazně **snížit** výměnnou pružiny unašeče.

Vyšroubujte proto krytku na spodním konci klenního kloubu (obr. 5) a vyjměte silnou přítlačnou pružinu (obr. 6). Používejte výhradně slabou pružinu unašeče, která je součástí dodávky. Potom zašroubujte krytku opět až na doraz.

Pozor!

Zajistěte také po přechodu na slabší pružinu unašeče, aby se vždy dosáhlo plné extenze kloubu. Pneumatické řízení švihové fáze se musí během zkušební chůze opětovně donastavit (viz bod 5.2.).

4.5 Pěnová kosmetika

Použijte pro 3R106 (=ST, =HD) pěnový potah 3S107 a pro 3R106=KD pěnový potah 6R6 (3S107).

Pozor!

Pěnová kosmetika může ovlivnit funkci kolenního kloubu. V případě potřeby lze tyto vlivy kompenzovat dodatečným nastavením.

Pozor!

Pro zamezení nepříjemných zvuků v pěnové kosmetice nepoužívejte v žádném případě klouzek. Klouzek na sebe váže tuk z mechanických částí, což může vést k poruchám funkce a může tak vést k zablokování kloubu a pádu pacienta. Při použití klouzku pro tento výrobek zanikají veškeré reklamační nároky vůči firmě Otto Bock.

Pokyn:

Pro optimalizaci kluzných vlastností a zamezení nepříjemných zvuků v pěnové kosmetice používejte silikonový sprej 519L5 a nastříkejte ho přímo na třecí plochy v pěnové kosmetice.

4.6 Pokyny pro údržbu

Pozor!

Zásadně nepoužívejte agresivní čistící prostředky. Tyto mohou způsobit poškození ložisek, těsnění a plastových částí.

Nerozebírejte kloub! V případě závad pošlete kloub zpět.

Otto Bock doporučuje, po individuální přivykací době pacienta na protézu provést nové přizpůsobení nastavení kolenního kloubu požadavkům pacienta.

Zkontrolujte prosím u kolenního kloubu alespoň jednou ročně jeho opotřebení a funkčnost a proveďte v daném případě dodatečná nastavení. Zvláštní pozornost věnujte pohybovému odporu, ložiskům a neobvyklým zvukům. Musí být stále zaručena úplná flexe a extenze.

5 Záruka

Otto Bock poskytuje na tento výrobek / tyto výrobky záruku, která začíná plynout od datumu zakoupení výrobku. Tato záruka zahrnuje nedostatky prokazatelně způsobené vadou materiálu, výroby a konstrukce výrobku. Výrobce doporučuje používat tento výrobek pouze podle stanovených podmínek a k určenému účelu. Dále doporučuje používat modulární protézové díly pouze v ověřených kombinacích v souladu se systémem MOBIS® firmy Otto Bock a provádět údržbu výrobku podle návodu k použití. Výrobce neručí za škody, pokud byly v kombinaci s výrobkem použity protézové díly, které nebyly schváleny výrobcem.

6 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Otto Bock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Παρακαλούμε να μελετήσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Προσέξτε ιδιαίτερα τις αναφερόμενες υποδείξεις ασφαλείας!

1 Εύρος προμήθειας (εικ. 1)

1.1 Πακέτο μεμονωμένων εξαρτημάτων 4D3 για την άρθρωση 3R106 ●
αποτελούμενο από: 1 αναστολέα, 4 κασονόβιδες και 4 περικόχλια δύο οπών.

1.2 Ελάχιστη ποσότητα ▲

(2) Περικόχλιο δύο οπών 502R1=M5×16
(3) Κασονόβιδα 501T1=M5×16
(4) Σπειροτομημένος πίρος 506G3=M8×10
(4a) Σπειροτομημένος πίρος 506G3=M8×12-V

1.3 Μεμονωμένο εξάρτημα ■

(1) Εγχυτευόμενο άγκιστρο 4G70
(5) Προσαρμογέας σωλήνα 2R49
(7) Ελατήριο πίεσης 513D83=1.4×12.6×66 (σκληρό)
(7a) Ελατήριο πίεσης 513D83=1.1×12.9×66 (μαλακό)

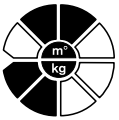
2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

Η πολυκεντρική άρθρωση του γονάτου 3R106 πρέπει να χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** για την προθετική περίθαλψη ακρωτηριασμών των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο χρήσης

Πεδίο χρήσης σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS® της Otto Bock:



Συνιστάται για ακρωτηριασμένους ασθενείς **με βαθμό κινητικότητας 2 και 3** (άτομα περιορισμένης και απεριόριστης βάδισης σε εξωτερικούς χώρους).
Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενή: 100 kg.

Προσοχή!
Παρακαλούμε αποφύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων προσαρμογής της πρόθεσης σε συνθήκες, οι οποίες εκλύουν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα και άλλα υγρά. Εάν το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.
Παρακαλούμε ενημερώστε τον ασθενή σας.

2.3 Λειτουργία (εικ. 2 + 3)

Η άρθρωση του γονάτου 3R106 διατίθεται σε 4 διαφορετικές εκδοχές, οι οποίες διαφέρουν μόνο στο σύστημα σύνδεσης (βλ. εξώφυλλο):

3R106 Άρθρωση γονάτου με πυραμιδοειδή σύνδεση
3R106=KD Άρθρωση γονάτου – Εκδοχή για απεξάρθρωση του γονάτου με εγχυτευόμενο άγκιστρο
3R106=ST Άρθρωση γονάτου – Εκδοχή για μακρά κολοβώματα με συνδετικό σπείρωμα
3R106=HD Άρθρωση γονάτου – Εκδοχή για απεξάρθρωση του ισχίου με πειραμιδοειδή σύνδεση κλίσης 10° προς τα μπροστά

Προσοχή!

Δεν επιτρέπεται η χαλάρωση, η μετατόπιση ή η αντικατάσταση του συνδετικού προσαρμογέα! Για την προθετική περίθαλψη απεξαρθρώσεων του ισχίου πρέπει να χρησιμοποιείται υποχρεωτικά η ειδικά προσαρμοσμένη εκδοχή 3R106=HD της άρθρωσης

Κατά τον σχεδιασμό των αρθρώσεων δόθηκε ύψιστη προτεραιότητα στη μεγάλη γωνία κάμψης και στον νέο αποτελεσματικό έλεγχο της φάσης αιώρησης. Το άνω τμήμα της άρθρωσης (1) και το κάτω τμήμα της (2) συνδέονται μεταξύ τους μέσω του εμπρόσθιου εξαρτήματος αξονικής καθοδήγησης (3) και του οπίσθιου εξαρτήματος καθοδήγησης. Τα δύο τμήματα σχηματίζουν μία κινηματική αλυσίδα. Στη θέση έκτασης, το στιγμιαίο σημείο περιστροφής βρίσκεται πάνω από την άρθρωση και πίσω από τη γραμμή καταπόνησης, παρέχοντας με αυτό τον τρόπο ασφάλεια στο γόνατο κατά τη φάση στήριξης. Το πνευματικό σύστημα είναι συνεζευγμένο μέσω ενός διωστήρα με το άνω τμήμα της άρθρωσης για τον έλεγχο της φάσης αιώρησης. Οι αντιστάσεις για την κάμψη και την έκταση ρυθμίζονται χωριστά και εξατομικευμένα. Αναστροφή της δράσης του ενσωματωμένου εξαρτήματος προώθησης επέρχεται στις 110° περίπου. Το άπω μέρος του πνευματικού κυλίνδρου είναι διαμορφωμένο ως κολάρο σύσφιγξης και λειτουργεί ως υποδοχή του παρεχόμενου προσαρμογέα σωλήνα.
Πλεονέκτημα αποτελεί επίσης η πολύ μεγάλη γωνία κάμψης του γονάτου, η οποία υπερβαίνει κατά πολύ το σύνηθες πεδίο. Καθώς η κατασκευή της άρθρωσης δεν διαθέτει αναστολέα κάμψης, οι από τεχνικής άποψης δυνατές γωνίες άνω των **170°** περιορίζονται μόνο από αντίστοιχες συνδέσεις και σχήματα του στελέχους ή από τη διακοσμητική αφρώδη επένδυση (εικ. 3).

2.4 Διάφορα συστήματα σύνδεσης

Η δομοστοιχειωτή άρθρωση του γονάτου 3R106=KD είναι εξοπλισμένη με πυρήνα σύζευξης και εγχυτευόμενο άγκιστρο, για να μπορεί να περιθάλψει ιδιαίτερα μακρά κολοβώματα, π.χ. σε περίπτωση απεξάρθρωσης του γονάτου.
Η άρθρωση 3R106=ST διαθέτει έναν προσαρμογέα με συνδετικό σπείρωμα, καθιστώντας δυνατή την άμεση σύνδεση με τα εγχυτευόμενα άγκιστρα 4R43 και 4R111=N.
Στην περίπτωση της άρθρωσης του γονάτου 3R106=HD, η ειδική δομή μίας πρόθεσης για απεξάρθρωση του ισχίου λήφθηκε ήδη υπόψη για το σύστημα σύνδεσης. Η εγγύς σύνδεση της άρθρωσης διαθέτει μία συνδετική πυραμίδα κεκλιμένη κατά 10° προς τα μπροστά, η οποία διευκολύνει την ευθυγράμμιση της πρόθεσης της μετατοπισμένης προς τα μπροστά κατ' ισχίον άρθρωσης.

3 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός προϊόντος	**3R106**	**3R106=KD**	**3R106=ST**	**3R106=HD**
Εγγύς σύνδεση	Πυρήνας ρύθμισης			
Άπω σύνδεση	Σφιγκτήρας σωλήνα Ø 30 mm			
Γωνία κάμψης γονάτου	170°			
Βάρος	760 g	755 g	765 g	790 g
Ύψος συστήματος	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Εγγύς ύψος συστήματος έως το σημείο αναφοράς της ευθυγράμμισης	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Άπω ύψος συστήματος έως το σημείο αναφοράς της ευθυγράμμισης	168 mm	168 mm	168 mm	168 mm
Μέγ. βάρος χρήστη	100 kg / 220 lbs			
Βαθμός κινητικότητας	2 + 3			

4 Χειρισμός

4.1 Ευθυγράμμιση

Η τρισδιάστατη ένταξη του στελέχους της πρόθεσης και των δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων επηρεάζει τη στατική και τη δυναμική λειτουργία της πρόθεσης.

Τα πλεονεκτήματα της άρθρωσης του γονάτου 3R106 μπορούν να αξιοποιηθούν βέλτιστα μόνο μετά από μία σωστή ευθυγράμμιση.

Η θέση του κολοβώματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την τοποθέτηση της σύνδεσης του στελέχους. Καθοδηγητικές γραμμές στο μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, οι οποίες σχεδιάστηκαν κατά την αφαίρεση του γύψου και κατά το φόρεμα της δοκιμαστικής κλίνης του κολοβώματος με σημείο εκκίνησης το σημείο της κατ' ισχίον άρθρωσης, διευκολύνουν την ορθή τοποθέτηση του άγκιστρου στήριξης και/ή του προσαρμογέα της κλίνης του κολοβώματος.

Προβείτε στην ευθυγράμμιση με 2 βήματα:

1. Πρώτα βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Έπειτα στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (τα ακόλουθα βήματα αναφέρονται στην εικ. 7)

❶ **Μετατοπίστε** το μέσον του ποδιού κατά **30 mm** περίπου **προς τα μπροστά** σχετικά με τη γραμμή ευθυγράμμισης.

❷ Ρυθμίστε το πραγματικό ύψος τακουνιού του ποδιού και προσθέστε 5 mm. Ρυθμίστε την εξωτερική θέση του ποδιού.

❸ Σφίξτε την άρθρωση του γονάτου στη συσκευή. Στη βασική ευθυγράμμιση η **γραμμή ευθυγράμμισης διέρχεται κατά 5-15 mm από τον εμπρόσθιο άνω άξονα** (σημείο αναφοράς της ευθυγράμμισης). Η άρθρωση πρέπει να είναι οριζόντια προσανατολισμένη. Προσέξτε την απόσταση γονάτου-δαπέδου και γονάτου-εξωτερικής θέσης (περίπου 5° προκαθορίζονται μέσω bit συγκράτησης). Συνιστώμενη τοποθέτηση του σημείου αναφοράς της ευθυγράμμισης: 20 mm πάνω από τη σχισμή της επιγονατίδας

❹ Συνδέστε το πόδι με τη δομοστοιχειωτή άρθρωση του γονάτου μέσω του παρεχόμενου προσαρμογέα σωλήνα.

Προσοχή!

1. **Μην σφίξετε τον σωλήνα σε μία μέγγενη!** Χρησιμοποιήστε έναν κοπτήρα σωλήνων 719R2, τοποθετώντας τον σε ορθή γωνία προς τον σωλήνα.
2. Στη συνέχεια αφαιρέστε προσεκτικά τα γρέζια από το εσωτερικό και το εξωτερικό του σωλήνα με την εσωτερική και εξωτερική φρέζα σωλήνων 718R1.
3. Ο σωλήνας πρέπει να εισαχθεί **οπωσδήποτε** στο κολάρο σύσφιγξης έως τον αναστολέα.
4. Σφίξτε καλά την κυλινδρική βίδα με ένα δυναμόκλειδο 710D1.
   Ροπή σύσφιγξης: 10 Nm.
5. **Για τη δοκιμή:** Σφίξτε τους γειτονικούς σπειροτομημένους πίρους 506G3 του προσαρμογέα σωλήνα με ροπή σύσφιγξης **10 Nm,** χρησιμοποιώντας το δυναμόκλειδο 710D4. Για την αποπεράτωση της πρόθεσης: Εμβαπτίστε τους σπειροτομημένους πίρους σε Loctite 636K13, σφίξτε αρχικά τους γειτονικούς σπειροτομημένους πίρους με ροπή **10 Nm** και έπειτα σφίξτε καλά και τους τέσσερις σπειροτομημένους πίρους με **15 Nm.**

Για λόγους δομικής ασφάλειας τα αποκομμένα τεμάχια προσαρμογέων σωλήνα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως εξαρτήματα προθέσεων.

❺ Σημάνετε πλευρικά το μέσον του στελέχους με μία τελεία στο μέσον της εγγύς και μία στο μέσον της άπω πλευράς του. Συνδέστε τις δύο τελείες με μία γραμμή από το χείλος έως το άκρο του στελέχους.

❻ Τοποθετήστε το στέλεχος με τέτοιον τρόπο, ώστε το εγγύς μέσον του να συμπίπτει με τη γραμμή ευθυγράμμισης. Ρυθμίστε την κάμψη του στελέχους στις 3 – 5°, προσέξτε ωστόσο την ατομική περίπτωση (π.χ. συστολές της κατ' ισχίον άρθρωσης) και την απόσταση μεταξύ ισχιακού κυρτώματος και εδάφους.

> **Προσοχή!**
> Εάν δεν ληφθεί υπόψη η κάμψη του στελέχους, η άρθρωση θα βρίσκεται πολύ προς τα εμπρός. Αυτό προκαλεί λειτουργικές διαταραχές και πρόωρη φθορά. Χρησιμοποιήστε ενδεχομένως την πλάκα προσαρμογής 4R118 για τη βέλτιστη τοποθέτηση της τεχνητής άρθρωσης του γονάτου.

❼ Συνδέστε το στέλεχος με τη δομοστοιχειωτή άρθρωση του γονάτου μέσω του αντίστοιχου προσαρμογέα (π.χ. ενός προσαρμογέα στελέχους 4R111, 4R41, 4R55 ή 4R51).

4.1.2 Στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100
(τα ακόλουθα βήματα αναφέρονται στην εικ. 8)

Η βασική ευθυγράμμιση μπορεί να βελτιστοποιηθεί ουσιαστικά με τη βοήθεια του L.A.S.A.R. Posture. Για την επίτευξη επαρκούς ασφάλειας και ταυτόχρονα εύκολης έναρξης της φάσης ταλάντωσης, ακολουθήστε κατά την ευθυγράμμιση τα ακόλουθα βήματα:

❶ Για τη μέτρησης της γραμμής καταπόνησης ο ασθενής με ακρωτηριασμό του μηρού πατά με την προθετικά περιθαλπόμενη πλευρά στην πλάκα μέτρησης δύναμης του L.A.S.A.R. Posture και με το άλλο πόδι στην πλάκα ισοστάθμισης ύψους, καταπονώντας επαρκώς την πλευρά με την πρόθεση (με >35 % του βάρους του).

❷ Η ευθυγράμμιση θα πρέπει να προσαρμοστεί αποκλειστικά μέσω **μεταβολής της πελματιαίας κάμψης**, έτσι ώστε η **γραμμή καταπόνησης** (η γραμμή του λέιζερ) να διέρχεται περίπου **40 mm μπροστά από τον εμπρόσθιο κάτω άξονα του γονάτου** (βλ. εικόνα 8).

❸ Στη συνέχεια διεξάγετε τη δυναμική βελτιστοποίηση κατά τη δοκιμή βάδισης.

4.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Ανάλογα με τις λειτουργικές απαιτήσεις του ασθενή προβλέπονται τα ακόλουθα προθετικά πέλματα για συνδυασμό:

Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk® 1C40, Axtion® 1E56 και LuXon®Max DP 1E42/43.

Για στοιχεία σχετικά με τον περιορισμό του βάρους προθετικών πελμάτων παρακαλούμε συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προσαρτώμενου εξαρτήματος προθετικού πέλματος.

4.3 Ρύθμιση και τελική συναρμολόγηση

4.3.1 Κατασκευή στελέχους 3R106=KD

4.3.1.1 Διαστρωμάτωση πριν από τη δοκιμή

Περάστε μία κάλτσα 623T3 από πλεκτό περλόν με διπλάσιο μήκος από αυτό του γύψινου μοντέλου κατά το ήμισυ πάνω στην απομονωμένη κλίνη του κολοβώματος. Γυρίστε το εναπομένον ήμισυ της πλεκτής κάλτσας στο άπω άκρο και περάστε το επίσης από πάνω.

Για την απορρόφηση μεγάλων δυνάμεων στην περιοχή της δομοστοιχειωτής άρθρωσης του γονάτου, ο οπλισμός ενισχύεται βαθμιδωτά με κάλτσα 616G13 από πλεκτό υαλόνημα. Η πρώτη στρώση περνιέται από πάνω έως τα $^{2}/_{3}$ του μήκους του στελέχους, στη συνέχεια δένεται και περνιέται πάλι από πάνω έως το ήμισυ του μήκους του στελέχους.

Στην άπω περιοχή τοποθετούνται 2 στρώσεις υφάσματος ανθρακονήματος 616G12 με τέτοιον τρόπο, ώστε να αποτελούν ένα υπόβαθρο για τον προσαρμογέα 4G70, ο οποίος πρόκειται να προσαρτηθεί αργότερα, και να προεξέχουν από αυτόν κατά 3 cm σε όλη του την περίμετρο.

Περάστε από πάνω δύο στρώσεις κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν.

Η διαστρωμάτωση διεξάγεται με τη διαδικασία διπλής χύτευσης, δηλ. η πρώτη χύτευση διεξάγεται έως τα $^{2}/_{3}$ του μήκους με ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 617H19. Το εγγύς τμήμα του στελέχους διαστρωματώνεται στην επόμενη χύτευση με μαλακό Orthocryl® 617H17.

Μετά από τη σκλήρυνση της πρώτης χύτευσης περνιούνται εκ νέου από πάνω δύο στρώσεις κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν πριν από τη διαστρωμάτωση του εγγύς τμήματος του στελέχους με μαλακό Orthocryl® 617H17.

4.3.1.2 Προσάρτηση του εγχυτευόμενου άγκιστρου

Ετοιμάστε το σωστά προσαρμοσμένο εγχυτευόμενο άγκιστρο πριν από τη συγκόλλησή του με την κλίνη του κολοβώματος. Γεμίστε για αυτό το άνοιγμα σύζευξης με Plastaband 636K8 (εικ. 3). Σφίξτε την κλίνη του κολοβώματος και την άρθρωση στη συσκευή ευθυγράμμισης.

Προσοχή!

Αφαιρέστε μαλακά, εύκαμπτα ή πορώδη υλικά κάτω από την επιφάνεια τοποθέτησης του εγχυτευόμενου άγκιστρου. **Αναμείξτε αποκλειστικά στόκο από στεγανοποιητική ρητίνη Orthocryl® 617H21 και τάλκη 639A1, και προσκολλήστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο.**

Ασφαλίστε με κολλητική ταινία 627B2 για τη δοκιμή. Ελέγξτε τη λειτουργία αναστολής. Εάν χρειαστεί, επιστρώστε την αντίστοιχη επιφάνεια αναστολής με στόκο. Κολλήστε ενδεχομένως έναν αναστολέα από Pedilin® στην εξωτερική στρωμάτωση.

4.3.1.3 Αποπεράτωση του στελέχους

Μετά από τη δοκιμή βιδώστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο επιπρόσθετα με κασονόβιδες (17) και ροδέλες δύο οπών (18) στην κλίνη του κολοβώματος και επιστρωματώστε το στη συνέχεια. Περαιτέρω οπλισμός ως εξής: Πάνω από το πλήρες στέλεχος περνιέται τώρα μία στρώση κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν, η οποία δένεται στο άνω μέρος της σε σχήμα δακτυλίου, έτσι ώστε μετά από την τοποθέτηση 2 στρώσεων υφάσματος ανθρακονήματος 616G12 πάνω από τους βραχίονες του προσαρμογέα 4G70 το ύφασμα ανθρακονήματος να αποτελεί ενδιάμεσο στρώμα για τη δεύτερη στρώση κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν. Τότε διεξάγεται άλλη μία βαθμιδωτή ενίσχυση με κάλτσα 616G13 από υαλόνημα (όπως περιγράφεται στην παράγραφο β). Περάστε τελευταίες δύο στρώσεις κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν από πάνω. Η διαστρωμάτωση διεξάγεται επίσης όπως κατά την πρώτη έγχυση.

Προσοχή!

Μία απόκλιση από τις υποδείξεις επεξεργασίας και τα συνιστώμενα υλικά για τη διαστρωμάτωση του εγχυτευόμενου άγκιστρου μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση και θραύση του προσαρμογέα.

Προσοχή

Μετά από τη συναρμολόγηση σφίξτε τους σπειροτομημένους πίρους (12, 12a) με το δυναμόκλειδο 710D1. Για τη δοκιμή: Σφίξτε τους σπειροτομημένους πίρους 506G3 με **10 Nm**. Για την αποπεράτωση: Ασφαλίστε τους σπειροτομημένους πίρους 506G3 με Loctite 636K13 και σφίξτε τους προκαταρκτικά με **10 Nm** και στη συνέχεια με μία ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης **15 Nm**.

4.3.2 Ρύθμιση της άρθρωσης του γονάτου κατά τη δοκιμή βάδισηςς

Η μετάβαση στην κίνηση κάμψης διεξάγεται όπως στις άλλες πολυκεντρικές κατασκευές μέσω επαφής του θέναρος με το δάπεδο.

Η ευθυγράμμιση, η κατασκευή του πέλματος, οι συνθήκες του κολοβώματος και η δραστηριότητα του ασθενή επηρεάζουν τις ιδιότητες της άρθρωσης του γονάτου. Το βάρους του πέλματος και το μήκος της κνήμης επιδρούν επίσης ως εκκρεμής μάζα. Κατά τη δοκιμαστική βάδιση, οι πρώτες προσπάθειες θα πρέπει να διεξάγονται με τη βασική ρύθμιση και στον ασθενή θα πρέπει να εξηγείται η λειτουργία.

Η άρθρωση του γονάτου παρέχεται σε μία βασική ρύθμιση για τις πρώτες προσπάθειες βάδισης.

Πριν από τροποποιήσεις της εργοστασιακής ρύθμισης πρέπει οπωσδήποτε να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες υποδείξεις και οδηγίες:

4.3.2.1 Ασφάλιση της φάσης στήριξης μέσω της θέσης της άρθρωσης

Οι πολυκεντρικές αρθρώσεις σταθεροποιούνται κατά τον βηματισμό μέσω της επαφής της πτέρνας με το δάπεδο.

Καθοριστικής σημασίας για την έναρξη της κάμψης παίζει η θέση της άρθρωσης και ως εκ τούτου η θέση του στιγμιαίου σημείου περιστροφής.

Υπέρμετρα έντονη ασφάλιση ορθοστασίας (η έναρξη της κάμψης μπορεί να διεξαχθεί μόνο με δυσκολία) =
Το στιγμιαίο σημείο περιστροφής βρίσκεται πολύ πίσω = Γείρετε την άρθρωση προς τα μπροστά με τις βίδες ρύθμισης.
Υπέρμετρα ασθενής ασφάλιση ορθοστασίας (το βάρος του ασθενή προκαλεί ακούσια κάμψη της άρθρωσης) = Ενεργήστε αντίστροφα.

Η ασφάλεια της φάσης στήριξης και η έναρξη της κάμψης των αρθρώσεων 3R106=KD και 3R106=ST εξαρτώνται από την τοποθέτηση του εγχυτευόμενου άγκιστρου στο στέλεχος (βλ. Ευθυγράμμιση). Η διεξαγωγή βελτιωτικών ρυθμίσεων στην άνω (εγγύς) σύνδεση της άρθρωσης δεν είναι δυνατή.

4.3.2.2 Ρύθμιση της φάσης αιώρησης

Ο πνευματικός έλεγχος της φάσης αιώρησης καθιστά την εικόνα της βάδισης πιο αρμονική, ενώ οι αντιστάσεις κίνησης αποτρέπουν την υπέρμετρη ταλάντωση της κνήμης της πρόθεσης κατά την κάμψη και διασφαλίζουν μία αποσβενυόμενη έκταση. Το βάρος του πέλματος και το μήκος της κνήμης επηρεάζουν ως εκκρεμής μάζα τόσο την εικόνα της βάδισης όσο και τις συνήθειες του ασθενή.

Πριν από την τροποποίηση της εργοστασιακής ρύθμισης πρέπει οπωσδήποτε να ληφθούν υπόψη οι παρακάτω οδηγίες:

Οι βίδες εκτόνωσης στην κατάσταση παράδοσής τους είναι ρυθμισμένες για μία απόσβεση στην κατεύθυνση έκτασης με τη μικρότερη δυνατή αντίσταση. Κατά την απόσβεση στην κατεύθυνση της κάμψης επιλέχθηκε μία μέση ρύθμιση.

Ρύθμιση της κάμψης (F) στην αριστερή βίδα ρύθμισης (εμπρόσθια άποψη) (εικ. 4)
Βίδα εκτόνωσης του πνευματικού συστήματος **προς τα δεξιά (+)** = μεγαλύτερη αντίσταση = δυσκολότερη κάμψη
Βίδα εκτόνωσης του πνευματικού συστήματος **προς τα αριστερά (-)** = μικρότερη αντίσταση = ευκολότερη κάμψη

Ρύθμιση της έκτασης (E) στη δεξιά βίδα ρύθμισης (εμπρόσθια άποψη)
Βίδα εκτόνωσης του πνευματικού συστήματος **προς τα δεξιά (+)** = μεγαλύτερη αντίσταση = δυσκολότερη έκταση
Βίδα εκτόνωσης του πνευματικού συστήματος **προς τα αριστερά (-)** = μικρότερη αντίσταση = ευκολότερη έκταση

Προσοχή!
Αποσβενύετε την έκταση μόνο στο βαθμό που επιτυγχάνεται πάντοτε η πλήρης έκταση της άρθρωσης.
Το ενσωματωμένο ελατήριο προώθησης δεν παρέχει ασφάλεια στο γόνατο. Κατά τον συντονισμό της φάσης αιώρησης και της εικόνας της βάδισης πρέπει να διασφαλίζεται πάντα η επίτευξη της πλήρους έκτασης της άρθρωσης έως τον αναστολέα έκτασης!

Προσοχή - Παρακαλούμε ενημερώστε τον ασθενή σας!
Η λειτουργία της άρθρωσης του γονάτου μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς από τις εκάστοτε συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης. Για την αποφυγή της διακινδύνευσης του ασθενή, η άρθρωση του γονάτου δεν πρέπει να συνεχίζει να χρησιμοποιείται μετά από αισθητές μεταβολές της λειτουργίας της.Αυτές οι αισθητές μεταβολές της λειτουργίας μπορεί να γίνουν αντιληπτές με τη μορφή π.χ. δυσχέρειας βάδισης, ελλιπούς έκτασης, ελαττούμενου ελέγχου της φάσης αιώρησης και/ή ελαττούμενης ασφάλειας ορθοστασίας, ανάπτυξης θορύβων, κτλ.

Αντιμετώπιση
Αναζήτηση ενός εξειδικευμένου συνεργείου για τον έλεγχο της πρόθεσης.

Κατά τη χρήση της άρθρωσης του γονάτου μην εισέρχεστε με το χέρι στον μηχανισμό της άρθρωσης. Υφίσταται κίνδυνος εγκλωβισμού του χεριού σας.

4.4. Αντικατάσταση του ελατηρίου υποβοήθησης της έκτασης

Η άρθρωση του γονάτου είναι εξοπλισμένη με ένα ελατήριο προώθησης, το οποίο υποστηρίζει την έκταση της προθετικής κνήμης κατά τη φάση αιώρησης.

Εάν χρειαστεί, η επίδραση προώθησης μπορεί να **μειωθεί** σημαντικά μέσω αντικατάστασης του ελατηρίου προώθησης.

Ξεβιδώστε για αυτό το τερματικό κάλυμμα σο κάτω άκρο της άρθρωσης (εικ. 5) και εξάγετε το σκληρό ελατήριο πίεσης (εικ. 6). Εισάγετε τότε το συμπεριλαμβανόμενο στο εύρος της παραγγελίας μαλακό ελατήριο προώθησης. Στη συνέχεια βιδώστε και πάλι το τερματικό κάλυμμα έως τον αναστολέα.

Προσοχή!
Μετά από την αντικατάσταση με το μαλακότερο ελατήριο προώθησης διασφαλίστε επίσης ότι επιτυγχάνεται πάντα η πλήρης έκταση της άρθρωσης. Το πνευματικό σύστημα ελέγχου της φάσης αιώρησης πρέπει να συντονιστεί εκ νέου κατά τη δοκιμή βάδισης (βλ. παράγραφο 5.2).

4.5 Διακοσμητική αφρώδης επένδυση

Για την άρθρωση 3R106 (=ST, =HD) χρησιμοποιείτε την αφρώδη επένδυση 3S107 και για την άρθρωση 3R106=KD την αφρώδη επένδυση 6R6 (3S107).

Προσοχή!

Η διακοσμητική αφρώδης επένδυση μπορεί να επηρεάσει τις λειτουργίες της άρθρωσης του γονάτου. Εάν αυτό συμβεί, τότε αυτές οι επιρροές πρέπει να αντισταθμιστούν μέσω βελτιωτικών ρυθμίσεων.

Προσοχή!

Μη χρησιμοποιήσετε τάλκη για να εξουδετερώσετε τους θορύβους στη διακοσμητική επένδυση, καθώς ο τάλκης απορροφά το λίπος από τα μηχανικά εξαρτήματα. Αυτό προκαλεί έντονες λειτουργικές ανωμαλίες στο μηχανικό σύστημα και μπορεί να επιφέρει εμπλοκή της άρθρωσης του γονάτου και συνακόλουθα πτώση του ασθενή. Εάν το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί με τάλκη, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Υπόδειξη:

Για την εξουδετέρωση θορύβων συνιστούμε σπρέι σιλικόνης (519L5), το οποίο ψεκάζεται απευθείας πάνω στην επιφάνεια τριβής στη διακοσμητική επένδυση.

4.6 Υποδείξεις συντήρησης

Προσοχή!

Αποφύγετε τη χρήση δραστικών απορρυπαντικών, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν ζημίες στα έδρανα, τα παρεμβύσματα στεγανοποίησης και τα πλαστικά εξαρτήματα.

Μην αποσυναρμολογήσετε την άρθρωση! Σε περίπτωση εμφάνισης ανωμαλιών παρακαλούμε στείλετε την άρθρωση σε εμάς.

Η Otto Bock συνιστά μετά από ένα εξατομικευμένο χρονικό διάστημα εξοικείωσης του ασθενή με την πρόθεση την εκ νέου προσαρμογή των ρυθμίσεων της άρθρωσης του γονάτου στις απαιτήσεις του ασθενή.

Παρακαλούμε ελέγχετε την άρθρωση του γονάτου τουλάχιστον μία φορά ανά έτος ως προς φθορές και ως προς τη λειτουργικότητά της και, εάν χρειαστεί, προβείτε σε βελτιωτικές ρυθμίσεις. Κατά τον έλεγχο ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης, στα σημεία έδρασης και στην ανάπτυξη ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να διασφαλίζονται πάντα η πλήρης κάμψη και έκταση.

5 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS® της Otto Bock καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στα πλαίσια της χρήσης του προϊόντος.

6 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα IX της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Otto Bock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по использованию. Обратите особое внимание на приведенные указания по технике безопасности!

1 Объем поставки (рис. 1)

1.1 4D3 комплект деталей для 3R106 ●

В него входят: 1 упор, 4 винта с полупотайной головкой и 4 гайки с двумя отверстиями.

1.2 Минимальное количество при заказе ▲

(2) 502R1=M5×16 гайка с двумя отверстиями
(3) 501T1=M5×16 винт с полупотайной головкой
(4) 506G3=M8×10 резьбовая шпилька
(4a) 506G3=M8×12-V резьбовая шпилька

1.3 Отдельная деталь ■

(1) 4G70 закладной анкер
(5) 2R49 трубка-адаптер
(7) 513D83=1.4×12.6×66 жесткая пружина толкателя
(7a) 513D83=1.1×12.9×66 мягкая пружина толкателя

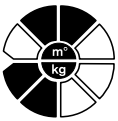
2 Описание

2.1 Назначение

Полицентрический модульный коленный шарнир 3R106 предназначен **только** для протезирования пациентов с ампутацией нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область применения по классификационной системе MOBIS® компании Otto Bock:



рекомендован для пациентов **2-го и 3-го уровня активности** (т.е. для пациентов с ограниченными и неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

Допущен к применению для пациентов весом до 100 кг.

Внимание!

Старайтесь не подвергать детали протезов воздействию сред, которые могут вызвать коррозию металлических частей, как например, пресная и соленая вода, кислоты и прочие жидкости. При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях фирма Otto Bock HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента.

2.3 Функция (рис. 2 + 3)

Коленный шарнир 3R106 выпускается в 4-х модификациях, которые отличаются друг от друга только видом присоединения (см. титульный лист):

3R106 коленный шарнир с пирамидальным адаптером

3R106=KD коленный шарнир – модификация при экзартикуляции в коленном суставе, с закладным якорем

3R106=ST коленный шарнир – модификация для длинной культи, с резьбовым соединением 3R106=HDколенный шарнир – модификация при экзартикуляции в тазобедренном суставе, с пирамидальным адаптером, скошенным антериорно на 10°

Внимание!

Не допускается разбирать, переставлять или заменять соединительный адаптер!

Для изготовления протеза при экзартикуляции в тазобедренном суставе необходимо использовать модификацию 3R106=HD.

При разработке шарниров особое внимание было уделено достижению большого угла сгибания и облегчению управления фазой переноса. Верхняя (1) и нижняя (2) части шарнира соединены с помощью передних осевых рычагов (3) и заднего приводного рычага (4) и образуют кинематическую цепь. В разогнутом состоянии мгновенный центр вращения находится над шарниром позади оси нагружения, за счет чего достигается стабильность коленного шарнира в фазе опоры. Для управления фазой переноса шток пневматического поршня соединяется с шатуном в верней части шарнира. Сопротивления сгибанию и разгибанию регулируются независимо друг от друга. Встроенный толкатель изменяет направление сгибания при угле сгибания, равном прибл. 110°. Дистальная часть пневматического цилиндра выполнена в виде прижимной скобы для установки входящей в комплект поставки трубки-адаптера.

Достоинстовом коленного шарнира является так же очень большой угол сгибания, который значительно превышает стандартный диапазон. Поскольку в конструкции шарнира не предусмотрено никакого упора для ограничения сгибания, то технически возможный угол сгибания превышает **170°**, он ограничивается только соответствующими размерами культеприемной гильзы, ее формой или косметическим покрытием протеза из вспененного материала (рис. 3).

2.4 Различные варианты присоединения

Модульный коленный шарнир 3R106=KD оснащен пирамидальным адаптером и закладным якорем, что позволяет выполнять протезирование пациентов с особенно длинной культей, например, при экзартикуляции в коленном суставе.

Шарнир 3R106=HD оснащен адаптером с резьбовым соединением, что делает возможным непосредственное присоединение к закладным якорям 4R43 и 4R111=N.

Коленный шарнир 3R106=HD имеет специально разработанное соединение, что позволяет использовать шарнир при изготовлении протеза при экзартикуляции в тазобедренном суставе. Проксимальное соединение снабжено пирамидальным адаптером, скошенным антериорно на 10°, который упрощает установку протеза смещенного вперед тазобедренного сустава.

3 Технические характеристики

Артикул	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Соединение в проксимальной части	юстировочный сердечник			
Соединение в дистальной части	трубный зажим Ø 30 мм			
Угол сгибания коленного шарнира	170°			
Вес	760 г	755 г	765 г	790 г
Габаритная высота	162 мм	184 мм	180 мм	164 мм
Габаритная высота в проксимальной части до исходной точки сборки	-6 мм	16 мм	12 мм	-4 мм
Габаритная высота в дистальной части до исходной точки сборки	168 мм	168 мм	168 мм	168 мм
Макс. допустимый вес пациента	100 кг			
Уровень активности	2 + 3			

4 Применение

4.1 Сборка

Пространственное расположение гильзы протеза и модульных компонентов влияет на статические и динамические характеристики протеза.

Оптимальное использование преимуществ коленного шарнира 3R106 возможно только при правильно произведенной сборке.

При определении положения культеприемной гильзы должно учитываться положение культи. Линии отвеса в фронтальной и сагиттальной плоскости, которые обозначаются при снятии гипсового слепка и примерке пробной гильзы и выводятся из центра вращения тазобедренного сустава, облегчают правильное позиционирование закладного анкера и адаптера гильзы.

Выполняйте сборку в 2 этапа:

1. Вначале выполняется предварительная сборка в сборочной установке (например, L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Затем производится статическая оптимизация сборки с помощью прибора L.A.S.A.R Posture 743L100.

4.1.1 Предварительная сборка в сборочной установке (нижеуказанные шаги изображены на рис. 7)

❶ **Сместите** середину стопы **вперед** по отношению к оси сборки **на 30 мм**.

❷ Установите эффективную высоту каблука стопы и прибавьте к ней 5 мм. Установите требуемый разворот стопы наружу.

❸ Зажмите коленный шарнир. При предварительной сборке **ось сборки** проходит **5-15 мм через верхнюю переднюю ось** (исходная точка сборки). При этом шарнир должен устанавливаться горизонтально. Выверите расстояние от колена до пола и разворот колена наружу (удерживающим битом задается прибл. 5°). Рекомендуемое позиционирование исходной точки сборки: на 20 мм выше коленного сгиба.

❹ Соедините стопу с модульным коленным шарниром посредством прилагаемой трубки-адаптера.

Внимание!

1. **Не зажимайте трубку в тиски!** Используйте труборез 719R2, который необходимо установить под прямым углом к трубке.
2. Обрезав трубку, тщательно зачистите края изнутри и снаружи с помощью внутренней и внешней фрезы для трубок 718R1.
3. Трубка **обязательно** должна быть вдвинута в зажимную скобу до упора.
4. Затяните винт с цилиндрической головкой с помощью динамометрического ключа 710D1.
   Момент затяжки 10 Нм.
5. **Для примерки:** с помощью динамометрического ключа 710D4 затяните соседние резьбовые шпильки 506G3 трубки-адаптера с усилием **10 Нм**. При окончательной сборке протеза: нанесите на резьбовые шпильки клей Loctite 636K13. Сначала завинтите соседние резьбовые шпильки с усилием **10 Нм**, а затем окончательно затяните все четыре резьбовые шпильки с усилием **15 Нм**.

Остатки обрезанных трубок-адаптеров из-за непрочности их структуры нельзя использовать в качестве компонентов протезов.

❺ С латеральной стороны обозначьте середину гильзы, пометив проксимальный и дистальный центры. Установите оба центра по линии от края до конца гильзы.

❻ Установите гильзу таким образом, чтобы ее проксимальный центр совпал с осью сборки. Установите сгибание гильзы в диапазоне 3° – 5°, однако учитывайте индивидуальные особенности пациента (например, контрактуры в тазобедренном суставе) и “размер от седалищного бугра до пола”.

Внимание!

Если не учитывать сгибание культи, то шарнир будет чересчур выдаваться вперед, что приведет к нарушениям в функционировании и преждевременному износу. При необходимости используйте пластину адаптера 4R118 для приведения коленного шарнира протеза в оптимальное положение.

❼ Соедините гильзу и модульный коленный шарнир посредством соответствующего адаптера (например, адаптера гильзы 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Статическая оптимизация сборки с помощью прибора L.A.S.A.R Posture 743L100

(нижеуказанные шаги изображены на рис. 8)

Прибор L.A.S.A.R. Posture в значительной мере позволяет провести оптимизацию собранного протеза. Для обеспечения достаточной стабильности и, вместе с тем, легкости перехода в фазу переноса соблюдайте при сборке следующую последовательность:

❶ Для измерения оси нагружения пациент с ампутацией бедра становится протезом на платформу динамометра прибора L.A.S.A.R. Posture, а непротезированной ногой – на уравнительную (по высоте) платформу. При этом протез должен быть нагружен в достаточной степени (>35 % веса тела).

❷ Собранный протез должен быть подогнан исключительно за счет **изменения подошвенного сгибания** таким образом, чтобы **ось нагружения**, отображаемая лучом лазера, проходила **перед нижней передней осью коленного шарнира** на расстоянии прибл. **40 мм** (см. рис. 8).

❸ Затем выполните динамическую оптимизацию при пробной ходьбе.

4.2 Возможные комбинации

В зависимости от функциональных требований пациента для использования в комбинации с шарнирами предусмотрены следующие стопы протезов:

Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk® 1C40, Axtion® 1E56 и LuXon®Max DP 1E42/43.

Весовые ограничения для стоп протезов указаны в инструкции по использованию соответствующего комплекта деталей стопы.

4.3 Регулировка и окончательная сборка

4.3.1 Изготовление гильзы для коленного шарнира 3R106=KD

4.3.1.1 Ламинирование до примерки

На изолированный гипсовый позитив оденьте перлоновый трикотажный рукав 623T3 в две длины гипсовой модели следующим образом: сначала натяните первый слой. Оставшуюся половину трикотажного рукава перекрутите на дистальном конце гильзы и выверните рукав, натянув следующий слой.

Для восприятия высоких нагрузок в области коленного шарнира армирование гильзы усиливают стекловолоконным плетеным рукавом 616G13, накладываемым послойно. Первый слой натягивается на $^{2}/_{3}$ длины гильзы, затем рукав завязывается и выворачивается на половину длины гильзы.

В дистальной области два слоя углеткани 616G12 укладываются таким образом, чтобы углеткань служила подложкой устанавливаемому адаптеру 4G70 и выступала по кругу на 3 см за его края.

Натяните на гильзу двухслойный перлоновый трикотажный рукав 623T3.

Ламинирование состоит из двух этапов заливки. Первый этап: порция смолы 617H19 на основе Orthocryl® распределяется по $^{2}/_{3}$ длины гильзы. Проксимальная часть гильзы ламинируется на следующем этапе мягким средством Orthocryl® 617H17.

После полимеризации первой порции смолы, до ламинирования проксимальной части гильзы мягким средством Orthocryl® 617H17 дополнительно одевают два слоя перлонового трикотажного рукава 623T3.

4.3.1.2 Размещение закладного анкера

Подогнанный под пациента закладной анкер перед склеиванием с гильзой особо подготавливают. Для этого приемное отверстие застилают пластичной лентой 636K8 (рис. 3). Гильзу и шарнир закрепляют в сборочном аппарате.

> **Внимание!**
>
> Удалите мягкие, гибкие или пористые материалы из-под опорной поверхности закладного анкера. **Замешайте шпатлёвку только из двух компонентов – смолы 617H21 на основе Orthocryl® и талька 639A1 – и приклейте закладной анкер.**

Для примерки зафиксируйте анкер клейкой лентой 627B2. Проверьте его ограничительную функцию. При необходимости с помощью шпатлёвки можно сформировать требуемую упорную поверхность, а также наклеить на ламинат предохраняющий буфер из Pedilin®.

4.3.1.3 Завершающая обработка гильзы

После примерки закладной анкер дополнительно привинчивают к гильзе с помощью винтов с полупотайной головкой (17) и гаек с двумя отверстиями (18), а затем ламинируют. Дополнительное армирование производится следующим образом: на всю длину гильзы одевается

один слой перлонового трикотажного рукава 623T3 и завязывается сверху с тем, чтобы после укладки двух слоев углеткани 616G12 поверх лап анкера 4G70 второй слой перлонового трикотажного рукава 623T3 имел прослойку из углеткани. Потом для усиления слоями накладывается стекловолоконный плетеный рукав 616G13 (как описано в пункте b). В конце одеваются два слоя перлонового трикотажного рукава 623T3. Ламинирование производится как на первой стадии заливки.

Внимание!

Отклонение от указаний по обработке и рекомендуемых материалов для ламинирования закладного анкера может привести к расшатыванию и поломке адаптера.

Внимание!

Затяните резьбовые шпильки (12, 12a) после монтажа при помощи динамометрического ключа 710D1. Для примерки: резьбовые шпильки 506G3 затягивайте с усилием **10 Нм**. При окончательной сборке: нанесите на резьбовые шпильки 506G3 клей Loctite 636K13 и предварительно затяните их с усилием **10 Нм**; окончательный момент затяжки при монтаже – **15 Нм**.

4.3.2 Юстировка коленного шарнира во время пробной ходьбы

Переход к сгибанию происходит, как и в других полицентрических конструкциях, при наступании на носок стопы.

Схема сборки, конструкция стопы, длина культи, активность пациента влияют на свойства коленного шарнира. Весом стопы и длиной голени также определяется масса и длина кинематического маятника в данной конструкции. При пробной ходьбе первые попытки должны быть сделаны со стандартными настройками и пациенту должны быть объяснены функции шарнира.

Коленный шарнир поставляется со стандартными настройками готовым к пробной ходьбе.

При изменении заводских настроек необходимо учесть следующие указания:

4.3.2.1 Юстировка стабильности в фазе опоры изменением положения шарнира

Полицентрические шарниры обретают стабильность в начальной фазе шага при наступании на пятку.

Решающим для начала сгибания является положение шарнира, а тем самым и положение мгновенного центра вращения.

Слишком высокая подкосоустойчивость (переход к сгибанию происходит с большим трудом) = мгновенный центр вращения слишком далеко вынесен в дорсиальном направлении = с помощью установочных винтов отклонить шарнир вперед.

Недостаточная подкосоустойчивость (пациент подкашивается) = юстировка в обратном направлении.

Подкосоустойчивость шарниров 3R106=KD и 3R106=ST, как и начало сгибания, зависит от положения закладного якоря у основания гильзы (см. схему сборки). Последующая юстировка верхней (проксимальной) части шарнира невозможна.

4.3.2.2 Регулировка фазы переноса

Пневматическое управление фазой переноса делает картину ходьбы более гармоничной. При этом сопротивление движению позволяет избежать слишком сильного размаха голени протеза при сгибании и обеспечивает мягкое разгибание. На картину походки, кроме привычек

пациента, оказывают влияние вес стопы и длина отдела голени, определяющие массу и длину кинематического маятника.

При изменении заводских настроек необходимо учитывать следующие указания:

При поставке винты вентилей пневматики отрегулированы на минимальное сопротивление разгибанию и среднее сопротивление сгибанию.

Регулировка сгибания (F) левым регулировочным винтом (направление взгляда от постериора) (рис. 4)

Винт вентиля пневматики **вправо (+)** = сопротивление увеличивается = сгибание усложняется

Винт вентиля пневматики **влево (-)** = сопротивление уменьшается = сгибание облегчается

Регулировка разгибания (E) правым регулировочным винтом (направление взгляда от постериора)

Винт вентиля пневматики **вправо (+)** = сопротивление увеличивается = разгибание усложняется

Винт вентиля пневматики **влево (-)** = сопротивление уменьшается = разгибание облегчается

Внимание!

Демпфирование разгибания можно производить только до тех пор, пока это не препятствует полному выпрямлению шарнира.

Встроенный пружинный толкатель не обладает страхующим действием. При оптимизации фазы переноса и картины походки всегда должно обеспечиваться полное разгибание до упора!

Внимание – пожалуйста, проинформируйте Вашего пациента!

Условия эксплуатации и окружающая среда могут влиять на функциональные характеристики коленного шарнира. В целях предотвращения угрозы здоровью пациента не разрешается использовать коленный шарнир после появления ощутимых изменений в его функционировании. Такие ощутимые изменения могут проявляться как затруднение хода, неполное выпрямление, ухудшение управления фазой переноса или снижение устойчивости в фазе опоры, появление посторонних шумов и т.д.

Необходимые меры:

обратитесь в специализированную мастерскую для проверки работы протеза.

При использовании коленного шарнира не трогайте руками его механизм – опасность защемления.

4.4. Смена пружины толкателя

Коленный шарнир снабжен пружиной толкателя, которая оказывает вспомогательное воздействие при разгибании голени во время фазы переноса.

При необходимости действие толкателя может быть значительно **снижено** путем смены пружины.

Для этого отвинтите наколенник в нижней части шарнира (рис. 5) и снимите жесткую пружину (рис. 6). Вместо нее установите входящую в комплект поставки мягкую пружину. В завершение завинтите наколенник шарнира на прежнее место до упора.

Внимание!

После установки мягкой пружины толкателя еще раз убедитесь в том, что шарнир разгибается полностью. Во время пробной ходьбы необходимо снова отрегулировать пневматическое управление фазой переноса (см. пункт 5.2).

4.5 Косметическая оболочка

Используйте для шарнира 3R106 (=ST, =HD) косметическое покрытие 3S107, а для шарнира 3R106=KD – косметическое покрытие 6R6 (3S107).

Внимание!

Косметическая оболочка может влиять на функционирование шарнира. При необходимости выполните его повторную регулировку.

Внимание!

Не используйте тальк для устранения шумов в косметической оболочке. Тальк поглощает консистентную смазку механических частей, что может привести к существенным нарушениям в функционировании механизмов, к блокированию коленного шарнира и, вследствие этого, к падению пациента. При эксплуатации медицинского изделия с использованием талька изготовитель снимает с себя все обязательства по его замене.

Указание:

Для устранения шумов в косметической оболочке мы рекомендуем использовать силиконовый спрей (519L5), который распыляется прямо на трущиеся поверхности в покрытии.

4.6 Указания по техническому обслуживанию

Внимание!

Избегайте использования агрессивных чистящих средств. Они могут привести к повреждению подшипников, прокладок и пластиковых частей шарнира.

Не разбирайте шарнир! При возможных повреждениях высылайте шарнир целиком.

Компания Otto Bock рекомендует по прошествии индивидуального времени привыкания пациента к протезу обновить настройки коленного шарнира в соответствии с потребностями пациента.

Рекомендуется не реже одного раза в год проверять функционирование и степень износа коленного шарнира, и проводить при необходимости его повторную регулировку. При этом следует обращать особое внимание на функцию сопротивления движению, места сопряжения деталей и на появление необычных шумов. Шарнир должен обеспечивать полное сгибание и разгибание.

5 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS®, разработанной компанией Otto Bock, и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией по использованию. Изготовитель не

несет ответственность за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии переходных деталей.

6 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Otto Bock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

この取扱説明書を良くお読みになり、安全に関する情報については特に注意してください！

1 付属パーツ(図 1)

1.1 3R106=KD用交換パーツセット（4D3）●

構成　伸展ストップバンパー：1個　キャップスクリュー：4個　円形ナット：4個

1.2 最低発注数 ▲

(2)	502R1=M5×16	円形ナット	4個
(3)	501T1=M5×16	キャップスクリュー	4個
(4)	506G3=M8×12-V	アライメント調整ネジ	2個
(4a)	506G3=M8×10	アライメント調整ネジ	1個

1.3 単一構成部品 ■

(1)　4G70　ラミネーションアンカー(キャップスクリュー、円形ナット、アライメント調整ネジ付)
(5)　2R49　チューブアダプタ
(7)　513D83=1.4×12.6×66　伸展補助バネ(強)
(7a)　513D83=1.1×12.9×66　伸展補助バネ(弱)

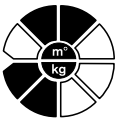
2 特徴と適応

2.1 使用目的

本製品は大腿切断者用の膝継手です。

2.2 適応範囲

オットーボック・モビリティシステム MOBIS®による応用分野



モビリティグレード2および3の対象者
（制限のある、および制限のない屋外歩行者）に適応します。
本製品の耐荷重は100キロです。

注意!
本製品を真水や海水、酸、その他の液体にさらされるような環境で使用しないで下さい。このような環境での使用に対し、当社は製品保証の責任を負いかねます。
このことは装着者にも伝えてください。

2.3 構造と機能 (図 2 + 3)

本製品は4つの連結バージョンがあります。上部にある接続部分が異なります。（本説明書の表紙をご覧下さい）：

3R106	標準ピラミッド
3R106=KD	膝離断用ラミネーションアンカー付き
3R106=ST	長断端用スクリュートップ
3R106=HD	股離断用10° 傾斜角度付ピラミッド

注意!
接続部分を本体から外したり、ずらして取り付けたり、交換したりしないで下さい。
股義足については、股離断用 **3R106=HD** を御使用下さい。

本製品は大きな膝屈曲角と空圧シリンダーによる滑らかな遊脚相制御が大きな特徴です。

上部継手（1）と下部継手（2）は前方リンク（3）と後方リンク（4）によって接続され、四節リンクを形成します。完全伸展位における瞬間回転中心は体重荷重線の上後方に位置します。そうすることで立脚期における膝の安定を高めています。（図 2）

遊脚相は上部継手に接続されたピストンロッドと空圧シリンダーで制御します。屈曲と伸展の空圧抵抗を別々に調整できます。伸展補助バネは屈曲110°までは伸展補助として働き、それ以上は屈曲を補助します。空圧シリンダーの遠位は付属のチューブアダプターと内蔵のクランプアダプターで接続されます。

最大屈曲角度は175°ですが、ソケット形状やフォームカバーの仕上げによって多少異なります。（図3）

2.4. 4つの連結バージョン

3R106=STは長断端用スクリュートップになっており、**4R43**や**4R111=N**（共に別売り）と連結します。

3R106=KDは膝離断用アライメント調節核が付いており、ラミネーションアンカーが付属しています。

3R106=HDは股離断用義足に使用するために上部のピラミッドにあらかじめ10°の傾斜角度が付いています。これによってアライメントが容易に設定できます。

3 技術情報

製造番号	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
近位連結部	調整ピラミッド			
遠位連結部	チューブクランプØ30 mm			
膝最大屈曲角	170°			
重さ	760 g	755 g	765 g	790 g
システムの高さ	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
アラインメント基準点からの近位のシステムの高さ	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
アラインメント基準点からの遠位のシステムの高さ	168 mm	168 mm	168 mm	168 mm
耐荷重	100キロ			
モビリティグレード	2 + 3			

4 取扱い

4.1 アライメントと組み立て方法

3次元空間におけるソケットと膝継手の相対的位置関係は、義足の静的ならびに動的な機能に影響を及ぼします。

本製品の機能は正しいアライメント調整をして初めて発揮されます。

断端の肢位はソケットのアライメントに考慮されなければいけません。断端採型時に前額面と矢状面に股関節を通る垂線を引いておくと、体重荷重線の決定とソケットアダプター取り付けに役立ちます。

標準的なベンチアライメントでは本製品の前上方軸が体重荷重線の5～15mm後方を通ります。（図参照）

義足の組み立て調整は次の2つの手順で進めます

1. まず、**743L200 L.A.S.A.Rアセンブリー**のようなアラインメントツールを使用してベンチアラインメントを行います。
2. その後、スタティックアラインメントの最適化のために**743L100 L.A.S.A.R.ポスチャー**を使用します。

4.1.1 アラインメントツールによるベンチアラインメント（下記の手順については図7を参照）

❶ 足部の中心が、アラインメント基準線より30 mm前になるように位置設定してください。

❷ 想定したかかとの高さに更に5 mmプラスして設定します。適度に足部を外旋します

❸ 適切なアダプタを使用して膝継手をクランプで締めます。ベンチアラインメントについては、アラインメント基準線が上前軸（アラインメント基準点）を通るようにしてください。また、この時点でピラミッドの基部は水平にしてください。膝から地面までの長さと膝の回旋（アダプタで約5°の回旋が得られます）に注意してください。

アラインメント基準点（膝軸）の推奨位置：脛側関節裂隙の20 mm上

❹ 付属のチューブアダプタを使用して、足部を膝継手に接続します。

注意!

1. チューブを万力で締めつけないでください！ **719R2チューブカッター**をチューブ に 対して直角に当てて切断してください。

2. その後、**718R1パイプリーマー**を使用してチューブの内側と外側のバリを綺麗に取り除いてください。

3.本体のチューブクランプの中にチューブを完全に納まるまで挿入させてください。

4. **710D1トルクレンチ**を使用してキャップネジを締めます。

トルク：10 Nm

5. 仮合わせでは：**710D4トルクレンチ**を使用して、チューブアダプタの**506G3アライメント調整ネジ**を**10 Nm**のトルクまで締めます。義足を仕上げる時には：**636K13ロックタイト**をアライメント調整ネジに塗布し、**10 Nm**のトルクまで仮締めし、それから4つのアライメント調整ネジ全てを**15 Nm**のトルクまで堅く締めます。

構造強度を弱めることになるので、切断したチューブを義足の部品として使用しないでください。

❺ ソケット外側面の近位と遠位に中心の印を付け、ソケットの縁から先端まで両方の印を通る線を描きます。

❻ アラインメントラインがソケット近位の中心の印を通るよう、ソケットを位置付けます。ソケットの屈曲を3°から5°に設定しますが、ここでは、装着者の状況（例えば股関節の拘縮）を考慮しなければならず、必要ならばさらに屈曲させます。

また坐骨結節と地面との長さにも注意してください。

> **注意!**
> 断端の屈曲角を考慮しないと、継手が前方に設置されてしまい、誤動作や故障をまねく場合もあります。 必要に応じて4R118 アダプタプレート等を使用し、最適なアライメントに調整してください。

❼ 対応するアダプタ（**4R111、4R41、4R55、4R51**ソケットアダプタなど）を使用してソケットと本製品を接続してください。

4.1.2 743L100 L.A.S.A.R**ポスチャーを使用したスタティックアラインメントの最適化**

（下記の手順は図8を参照）

L.A.S.A.R.ポスチャーを使用して、ベンチアラインメントを大幅に改善することができます。遊脚期をスムーズに開始し、適切な安定性が得られるようするために、以下の手順に従ってください。

❶ 装着者は、**L.A.S.A.R.ポスチャー**上で義足側の足部をプレート上に、健足を高さ補正パネルの上に置いて立ち、荷重線が見えるようにします。義足側に充分荷重させてください（体重の35%）。

❷ 足部の底背屈を調整してアラインメントを調整します。荷重線（レーザー線）は、上前膝軸のおよそ40 mm前方なります（図8参照）。

❸ ステップ2の後、ダイナミックアライメントの調整には、並行棒を使用して行ってください。

4.2 推奨する組合せ足部

本製品には、以下の足部との組み合わせを推奨します。装着者の求める機能に応じて使い分けてください。

1D35 ダイナミックモーション	**1C30 トライアス**
1C40 C-Walk®	**1E56 Axtion®**

足部の重量制限については、それぞれの取扱い説明書を参照してください。

4.3 調整及び最終組立

4.3.1 ソケット製作　3R106=KD

4.3.1 1仮合わせのためのラミネーション

PVAバックをかぶせたギプスモデルに**623T3ペルロンストッキネット**をかぶせ、遠位端でねじって折り返してください。

616G13ガラス繊維ストッキネットをソケットの長さの2/3にかぶせ紐で縛って折り返します。折り返したガラス繊維ストッキネットの長さがソケットの長さの1/2になるようにして下さい。

ラミネーションアンカー部分とラミネーションアンカー周囲3cmの部分のソケットを**616G12カーボン繊維マット**2層で補強してください。

623T3ペルロンストッキネットを2層かぶせます。

ラミネーションは2回に分けて行います。はじめにソケットの遠位2/3を標準アクリル樹脂617H19で注型し、硬化後、**623T3ペルロンストッキネット**を2層かぶせて、軟性アクリル樹脂**617H21**で注型します。

4.3.1.2 ラミネーションアンカーの接着

ラミネーションアンカーの開口部を**636K8プラスタバンド**で塞ぎます（図３）。アセトンでラミネーションアンカー表面の油分を拭き取ってください。ソケットと継手をアラインメント器具に固定します。

617H21ジーゲルハルツに617P37硬化剤とタルクパウダーを混ぜたパテ（パデ状になるまでタルクパウダーを多く入れます）を使用し、アライメントに注意しながらラミネーションアンカーとソケットを接着してください。

注意!
ラミネーションアンカーの取り付け部から、スポンジなどの、柔らかく、弾力のある物、または多孔物質を取り除いてください。**617H21**接着樹脂に**617P37**硬化剤と**639A1**タルクパウダーだけを混合したパテ（パデ状になるまでタルクパウダーを多く入れます）でソケットとラミネーションアンカーを接着します。

試歩行の際には、安全策としてラミネーションアンカーの上から**627B2**補強テープを巻きつけて下さい。

最大屈曲時の継手軸部品とソケットの停止状態を確認します。必要ならば、パテやスポンジで接触面を形成してください。

4.3.1.3 ソケットの完成

試歩行の後、ラミネーションアンカーを付属の丸ネジ（17）と2穴ナット（18）で固定してください。仕上げの積層材としては、以下で説明するものをお勧めします：

623T3ペルロンストッキネットを一層かぶせます。そしてラミネーショナンカーの開口部のところで丸く縛ってください。

616G12カーボン繊維マット2層でラミネーションアンカー部分とラミネーションアンカー周囲3cmの部分のソケットを補強してください。ペルロンストッキネットを折り返します。

616G13ガラス繊維ストッキネットをソケットの長さの2/3にかぶせ紐で縛って折り返します。折り返したガラス繊維ストッキネットの長さがソケットの長さの1/2になるようにして下さい。

最後に**626T3ペルロンストッキネット**をかぶせ開口部のところで丸く縛って折り返してください。

最初のソケット注型と同様に作業を行ってください。

注意!
ラミネーションアンカーについて、加工指示に従わなかったり、推奨する材料以外を使用した場合、緩んだり破損したりすることがあります。

注意!
組立後、**710D1トルクレンチ**を使い、アライメント調整ネジ（12、12a）を堅く締めてください。

仮合わせ時には：**506G3アライメント調整ネジ**を10 Nmまで堅く締めます。

完成時には：**506G3アライメント調整ネジに636K13ロックタイト**を塗布し、10 Nmまで仮締めします。その後、15 Nmまで堅く締めて組立を完了します。

4.3.2 試歩行時の調整

他の多軸継手同様、遊脚期屈曲は体重が前足部にかかった時に起こります。

アライメント、足部の機能、断端の状態、装着者の活動度などにより膝継手の機能に違いがでます。足部の重量と、下腿の長さは膝の振り出しと歩幅などに影響を及ぼします。

工場出荷時の各調節値は試歩行しやすい状態にセットされていますので初期設定のままで試歩行を開始してください。また、膝継手の調節機能を装着者に説明してください。

各種抵抗の調整を行って機能的に最適な調整値を見つけます。

以下の説明に従って調整してください。

4.3.2.1 継手の位置による立脚相の安定性

多軸膝継手は踵接地時において安定しています。

遊脚屈曲の開始は継手の位置、つまり、瞬間回転中心の位置により決まります。

立脚相の安定性が強過ぎる場合、または遊脚相に移行しづらい場合、原因は瞬間回転中心の位置が後方すぎることです。解決策として、膝継手を前に傾けて下さい。

逆に立脚相の安定性が弱過ぎる場合、原因は瞬間回転中心の位置が前方すぎることです。解決策として膝継手を後ろに傾けて下さい。

3R106=KDと3R106=STでは、立脚相の安定性と屈曲のしやすさは、ラミネーションアンカーのソケットへの取付け角度と位置によって決まってしまいますのでご注意ください。

4.3.2.2 遊脚相の調節

本製品では遊脚相制御に空圧シリンダーが使われており、この機構によってスムースな歩行ができます。空圧シリンダーの抵抗により、踵の過度の跳ね上がりとターミナルインパクトを防止します。工場出荷状態では伸展抵抗は最小に、屈曲抵抗は中間位にセットされています。

最初に屈曲抵抗（F）の調整から行います。後方から見て左の（F）の調整ネジ（図4）を小さ目のマイナスドライバーで回して最適化し、次に、伸展抵抗（E、後方から見て右の調節ネジ）を調整します。最後に、試歩行を行いながら屈曲と伸展の抵抗のバランスを注意深く微調整します。

過度の踵の跳ね上がり ： 屈曲抵抗を強める ： （F）ネジを＋方向に回す

踵の跳ね上がりの不足（健足と比較して） ： 屈曲抵抗を弱める ： （F）ネジを－方向に回す

ターミナルインパクトが出る ： 伸展抵抗を強める ： （E）ネジを＋方向に回す

膝の振り出しが遅れる ： 伸展抵抗を弱める ： （E）ネジを－方向に回す

注意!

膝継手が必ず完全に伸展することを確認しながら、伸展抵抗の調整はわずかずつ慎重に行ってください。

内蔵された伸展補助バネは膝継手の伸展を補助します。尚、伸展補助バネの強さ調節はできません。

さまざまな歩行スピードでの遊脚相制御と歩容の調和が得られるように伸展抵抗と屈曲抵抗を調節し、完全伸展ができるようにしてください。

注意 – 装着者にお知らせください！
膝継手は使用する環境やお手入れの状態により、その機能が損なわれるな場合があります。危険をさけるため、明らかに機能上の変化が起きた時には本製品の使用を中止して下さい。機能上の変化としては、反応が悪くなる、伸びきらない、遊脚期制御もしくは立脚期安定性の低下、異常音などが挙げられます。

解決策

直ちに担当義肢装具製作所の技術者に義足を見てもらってください。

膝継手を使用する際には、ケガをする可能性があるため、継手の構造には手を触れないようにしてください。

4.4. 伸展補助スプリングの交換

本製品には、遊脚期において伸展を補助する伸展補助バネが取り付けられています。

必要であれば、伸展補助バネを取替えることによって、この補助作用を軽減することができます。

バネを取替えるには、先ず、継手の下端にある端部キャップを取り外し（図5）、バネを取り外します。（図6）次に付属パーツに含まれている弱いバネを挿入します。最後に、端部キャップを再度完全に締めてください。

注意!
弱いバネに取替えた後、一歩ごとに脚が完全に伸展することを確認してください。空圧遊脚期制御は再調整する必要があります。（セクション5.2参照）

4.5 フォームカバー

3R106 (=ST, =HD)には**3S107フォームカバー**を、**3R106=KD**には**6R6 (3S107)**フォームカバーをご使用ください。

注意!
フォームカバーは膝継手の機能に影響することがありますので、装着後に再調整が必要になることがあります。

注意!
フォームカバー内の摩擦音を取除ためにタルカムパウダーを使用しないでください。タルカムパウダーは部品の摩擦を引き起こし、故障や不調の原因になることがあります。タルクムパウダーを使用した場合に起こる本製品のクレームに対しては、責任を負いかねますのでご了承ください。

注記:

摩擦音を取除くためには、シリコーンスプレー**(519L5)**をフォームカバーの接触面に直接かけてください。

4.6 メンテナンス

注意!
軸受、シール、プラスチック部分を損傷する恐れがあるため、強力な洗浄剤は使用しないでください。
本製品を分解しないでください！問題がある場合は、修理に出してください。

一定期間が経ち、装着者が本製品になれた後、その時点での装着者の要求に適合できるよう再調整をすることを勧めします。

少なくとも一年に一回は本製品の軸の動き、雑音の有無をチェックしてください。場合によっては遊脚相制御を再調節してください。また、問題なく完全に屈曲できるかどうか確認してください。雑音がする、完全に伸びきらない、動きが重い、スイングが制御されない、膝折れがする等、本製品の異常に気づいたら直ちに使用を止め、オットーボック・ジャパンにご相談ください。

5 メーカー責任

メーカーとしてオットーボックは、利用者が指定された手順、操作方法、及び本取扱い説明書に従って本製品を使用し、また、**オットーボック・モビリティシステム MOBIS®** のモジューラパーツと併用された場合にのみ、その責任を負います。従ってオットーボックは、本取扱説明書の記載に従って、製品を適正に保管し、整備と管理を行うことをお勧めいたします。

6 CE 整合性

本製品は医療機器に関するガイドライン93／42／EECの要件を満たし、適合していることを保証します。

请仔细阅读这本使用说明书。特别注意安全说明！

1 供货范围（图1）

1.1 用于3R106多轴膝关节的4D3 维修组件 ●

包括：1个限位缓冲块，四个半圆头螺钉，四个双孔圆螺母。

1.2 最低起订量 ▲

（2）502R1=M5x16双孔圆螺母，
（3）501T1=M5x16半圆头螺钉，
（4）506G3=M8x10 内六角平头调节螺钉
（4a）506G3=M8x12-V 内六角平头调节螺钉

1.3 单个部件 ■

（1）4G70浇铸连接板
（5）2R49连接腿管
（7）513D83=1.4×12.6×66助伸弹簧（重量型）
（7a）513D83=1.1×12.9×66助伸弹簧（轻量型）

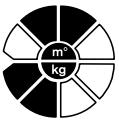
2 说明

2.1 用途

3R106多轴膝关节**仅**用于下肢截肢后的假肢装配。

2.2 使用范围

根据奥托博克运动等级体系 MOBIS® 的规定：



建议**运动等级为二级和三级**的截肢患者使用（限制性户外活动者和非限制性户外活动者）。

关节承重不能超过100公斤。

注意！

请不要让假肢部件接触对金属有腐蚀性的物质，例如水，盐水，酸性物质或其他液体。如果在上述环境中使用该产品，奥托博克将取消对该产品的一切质量承诺。

请将此规定告知使用者。

2.3 功能（图2+3）

3R106多轴膝关节具有四种型号。它们的区别仅仅在于近端连接装置的不同（参见首页）。

3R106　棱锥连接头
3R106=KD　浇铸连接板，适用于膝离断截肢者
3R106=ST　螺纹连接头，适用于长残肢截肢者
3R106=HD　前倾10度的棱锥连接头，适用于髋离断截肢者

注意！

不得松动、移动或者更换连接装置！

髋离断截肢者必须使用专门配置的3R106=HD膝关节假肢。

该关节的设计优先考虑了大屈曲角度和新型有效的摆动期控制功能。上关节体（1）和下关节体（2）通过前连接杆（3）和后连接杆（4）连接形成一个四连杆结构。伸展时，瞬时转动中心位于关节体中心的上方和承重线的后方，这样保证了关节支撑期的稳定性。气压缸的活塞通过一个传导杆和上关节体相连来实现摆动期的控制功能。屈曲阻尼和伸展阻尼可以分别进行调节。伸展助伸力大约在关节屈曲至110度时消失，关节可以继续屈曲至最大角度。气压缸的远端部分作为管连接器与腿管相连。

该关节的另一个优点是它的大屈曲角度。该角度远远地超过了一般关节的屈曲范围。关节没有安装屈曲限位块，如果排除接受腔连接件、接受腔的形状或海绵装饰外套的影响，从机械结构的原理来看，关节最大屈曲角完全可以超过**170度**。（图 3）

2.4 不同的连接方式

3R106=KD 组件式膝关节装有连接头和浇铸连接板，适用于特殊的长残肢装配，例如膝离断截肢者。

3R106=ST 装有螺纹状的连接头，可以直接和4R43或4R111=N接受腔连接件相连。

3R106=HD 连接头的设计考虑了髋离断假肢特殊的结构。近端连接头前倾10度，为髋关节前置的对线操作提供了方便。

3 技术参数

产品编号	**3R106**	**3R106=KD**	**3R106=ST**	**3R106=HD**
近端连接头	棱锥连接头	浇铸连接板	螺纹连接头	前倾10度的棱锥连接头
远端连接头	管连接器内径30毫米			
膝关节屈曲角	170度			
重量	760 克	755 克	765 克	790 克
系统高度	162 毫米	184 毫米	180 毫米	164 毫米
距对线参考点的近端系统高度	-6 毫米	16 毫米	12 毫米	-4 毫米
距对线参考点的远端系统高度	168 毫米	168 毫米	168 毫米	168 毫米
最大承重量	100 公斤			
运动等级	二级和三级			

4 操作

4.1对线

假肢接受腔和组件式假肢配件的三维定位会影响假肢的静态和动态功能。

只有经过正确对线才能实现3R106膝关节的最佳性能。

接受腔的安装必须考虑残肢末端的位置。在制作接受腔的石膏模型和检验接受腔时，利用从髋关节转动中心引出的额状面和矢状面的垂线，可以决定浇铸连接板和接受腔连接部件的位置。

对线应分两步进行：

1.首先使用激光对线仪如743L200进行台式对线。

2.然后使用激光测力平台743L100进行静态对线结构的优化。

4.1.1 在激光对线仪上进行台式对线（以下步骤参见图7）

❶ 以对线参考线为准将假脚中心点**向前移30毫米**。

❷ 在要求的鞋跟高度上增加5毫米。调整脚板的外旋位置。

❸ 夹紧膝关节。台式对线时，**对线参考线应穿过膝关节的前上轴中心**（对线参考点）。关节体应处于水平状态。注意膝关节的距地距离和膝关节的外旋角度（对线仪夹具规定大约为5度）。建议的对线参考点位置为膝间隙上方20毫米。

❹ 用包装中附带的连接腿管将假脚与组件式膝关节连接在一起。

注意！

1. **切勿将腿管夹在台钳上！使用719R2切管器沿着管轴的正确角度将腿管切断。**
2. 然后使用718R1倒角器将管口内外的毛刺彻底清除。
3. 腿管**必须**插到管连接器底部的伸展限位块处。
4. 使用710D1扭力扳手将圆头螺钉拧紧。**扭力为：10 牛顿米**
5. **试装配时**：使用710D4扭力扳手将连接腿管上相邻的两颗506G3内六角平头调节螺钉用**10牛顿米**的扭力拧紧。最终装配假肢时：先用636K13防松胶将相邻的调节螺钉固定，然后用**10牛顿米**的扭力将螺钉紧固，最后用**15牛顿米**的扭力将4颗调节螺钉全部固定。

鉴于关节结构的稳定性，连接腿管截断的剩余部分不得作为组件用于假肢装配。

❺ 在接受腔的侧面标注远端和近端中点，并用直线连接两点。

❻ 接受腔定位时，使接受腔的近端中点穿过对线参考线。接受腔的屈曲角通常在3度到5度之间。但是，根据个人的不同情况（比如，髋关节挛缩），屈曲角度也有变化。注意坐骨距地面的距离。

注意！

如果没有考虑残肢的屈曲角度，对线时关节就会太靠前。这将导致关节功能失常或过早磨损。请使用4R118调节器对假肢膝关节进行最佳定位。

❼ 用相应的连接件（例如接受腔连接盘4R111，4R41，4R55，4R51）将膝关节和接受腔连接在一起。

4.1.2 使用激光测力平台743L100优化静态对线（下列步骤参见图8）

使用激光测力平台对线装置，可以使静态对线充分发挥优势。为了确保支撑期的稳定性和摆动期的灵活性，请按照以下步骤进行对线：

❶ 使承重线可视，截肢者穿着假肢站在激光测力平台的承重板上，另一条腿站在补高板上。假肢至少应承担35%以上的身体重量。

❷ 现在只需要**调节脚板的角度**，便可以调整对线的位置，承重线/激光线应位于**膝关节转动轴前40毫米**（图8）。

❸ 完成第二步之后，在平衡杠中的试行走过程中进行动态优化调整。

4.2 组合种类

患者可以根据不同功能性要求，选择以下假脚组合：

1A30新格莱辛格万向脚，1D35 动态储能脚，1C30 弹性碳纤脚，1C40 C-Walk®碳纤储能脚 ®，1E56 Axtion®活力型碳纤脚，1E42/43 LuXon® Max DP 腿管脚板一体化碳纤脚。

对于假脚的体重限制，请参考每类假脚组件的使用说明。

4.3 调整和最后的装配

4.3.1 制作接受腔3R106=KD

4.3.1.1 接受腔试穿之前的抽真空

取一段长度约为石膏模型两倍的623T3丙纶针织纱套，将其一半套在隔离后的石膏模型上，把余下的另一半纱套在接受腔的远端扎紧，再反转过来套在石膏模型上。

为了保证接受腔上连接部件的强度，616G13玻璃纤维编织套被用来逐步增加接受腔的牢固强度。先把第一层套在接受腔的三分之二的位置，扎紧后将编织套反转过来套在接受腔一半的位置。

在接受腔的远端部位再放两层616G12碳纤布，碳纤布作为以后安装的4G70连接盘的垫层，其外缘要超出连接板边缘3厘米。

再套两层623T3丙纶针织纱套。

接受腔的抽真空分为两步。第一步，先用617H19 Orthocryl®硬树脂抽到接受腔的三分之二处；第二步，用617H17 Orthocryl®软树脂抽完接受腔的近端。

接受腔在第一步抽完固化之后，在用617H17 Orthocryl®软树脂抽接受腔近端之前，再在模型上加两层623T3丙纶针织纱套。

4.3.1.2 安装接受腔浇铸连接板

在把浇铸连接板与接受腔相粘之前，预先准备好合适的连接板。用636K8密封条把连接板上的螺孔封住。（图3）再把接受腔和膝关节固定在对线仪上。

> **注意！**
> 清除连接板连接面下方的柔软、弹性或多孔材料。**然后把617H21 Orthocryl®快干密封树脂和和639A1滑石粉混合制成粘合剂，用该粘合剂将连接板与接受腔相粘。**

用627B2丙纶胶带固定来进行试穿。检验限位功能。 如有必要，可把粘合剂涂在相应的限位缓冲面，或者也可以用616S26 Pedilin®热塑板做一个限位缓冲块贴在接受腔的表层。

4.3.1.3 接受腔制作完成

试穿后，再用半圆头螺钉（17）和双孔螺母（18）把连接板固定在接受腔上，然后抽真空。接下来按照如下步骤进一步加固：把一层623T3丙纶针织纱套套在整个接受腔上，在上端扎紧。然后在4G70连接盘上放两层616G12碳纤布，再把上述623T3丙纶针织纱套反过来套在碳纤布上。接着再用 616G13玻璃纤维编织套（如4.3.1.1所述）逐步加固。最后再套两层623T3丙纶针织纱套，并如第一步抽真空程序所述再一次抽真空。

> **注意！**
> 违反加工指示和未使用推荐的连接板抽真空材料，可能会导致连接件的松动和断裂。

> **注意！**
> 完成装配后，用710D1扭力扳手将内六角平头调节螺钉（12，12a）拧紧。试装配时用**10牛顿米**的扭力拧紧506G3内六角平头调节螺钉。最终装配时先用636K13防松胶将上述调节螺钉固定，然后用**10牛顿米**的扭力将螺钉紧固，最后用**15牛顿米**的扭力将螺钉全部固定。

4.3.2 在试行走时调节膝关节

和其他多轴膝关节一样，该关节在前脚掌着地时开始摆动期屈曲。

对线、脚板选择、残肢条件，截肢者的活动量等都会影响膝关节的性能。此外，脚板的重量和胫骨的长度也会带来影响。在试行时，应该先以关节的初始状态试戴，并向截肢者解释关节的各项功能。

关节出厂时已被调整成初始的动态对线位置。

在改变出厂设置之前，必须注意以下指导：

4.3.2.1 关节体的位置确定支撑期的稳定性

多轴关节在脚跟着地时比较稳定。

摆动期屈曲的初始状态取决于关节体的位置和瞬时转动中心的位置。

如果支撑期的稳定性**太强**（屈曲很费力才能实现），说明瞬时转动中心的位置太靠后，必须使用调节螺钉使关节体向前倾斜。

如果支撑期的稳定性**不足**（截肢者跌倒），请把工作流程反向操作。

对于3R106=KD和3R106=ST膝关节，支撑期的稳定性和屈曲的初始位置取决于接受腔连接板的位置(见对线)。抽真空完成之后，无法对关节体上端（近端）的连接件再进行调节。

4.3.2.2 对摆动期功能的调节

气压装置对摆动期的控制让步态更为协调。同时，运动阻力防止了屈曲时小腿假肢的摆动幅度过大，从而保证了伸展运动更加平缓。此外，假脚的重量、残肢的长度和截肢者的个人习惯都会影响到他的步态。

在改变出厂设置之前，必须注意以下指导:

在出厂发货时，阀门螺钉被调到伸展阻尼最小、屈曲阻尼中等的位置。

用左边的阀门螺钉调节屈曲阻尼 (F)（从关节后方看）（图4）
气压装置阀门螺钉**向右旋转** (+) = 增加阻尼 = 屈膝难度增加
气压装置阀门螺钉**向左旋转** (-) = 减少阻尼 = 屈膝难度降低

用右边的阀门螺钉调节伸展阻尼 (E)（从关节后方看）

气压装置阀门螺钉**向右旋转** (+) = 增加阻尼 = 伸展难度增加
气压装置阀门螺钉**向左旋转** (-) = 减少阻尼 = 伸展难度降低

注意！

调节伸展阻尼时，要确保假肢每一步都可以完全伸展。

弹簧助伸装置不影响膝关节的稳定性。调节摆动期控制功能和步态的时候，必须确保伸展限位块每一步都可以完全发挥作用。

注意 - 请将此规定告知使用者！

关节的功能会受到使用环境和条件的影响。为了避免对截肢者造成伤害，当关节出现明显的功能失常时，截肢者不能继续使用该关节。明显的功能失常包括关节活动不灵敏、不能完全伸展、摆动期的控制功能减弱、支撑期的稳定性降低以及产生噪音等。

需要采取的措施：

把假肢送回专业维修中心检修。

使用关节时不要触摸关节的机械部件以免被夹伤。

4.4 助伸弹簧的更换

该膝关节装有助伸弹簧，用来辅助假肢在摆动期的伸展运动。

根据需要，可以更换助伸弹簧使助伸幅度明显**变小**。

更换助伸弹簧时，拧下关节下端的弹簧盒盖(图5)，取下重量型助伸弹簧（图 6），然后装入包装附带的轻量型助伸弹簧，最后拧紧弹簧盒盖至限位缓冲板的位置。

注意！

更换轻量型助伸弹簧之后，要确保假肢每一步都可以完全伸展。气压摆动期控制功能必须在步态测试时重新调节。（参见章节5-2）。

4.5 海绵装饰外套

3R106（=ST，=HD)膝关节使用3S107海绵装饰外套，3R106=KD膝关节使用6R6(3S107)海绵装饰外套。

注意！

海绵装饰外套会影响膝关节的功能。如果膝关节的功能因此受影响，有必要重新调节膝关节。

注意！

不要使用滑石粉来消除海绵装饰外套的噪音。滑石粉会降低机械部件的润滑度，从而显著影响产品性能，并可能阻碍关节活动，导致截肢者跌倒。如果使用滑石粉，奥托博克将取消对该产品的一切质量承诺。

提示:

推荐使用519L5硅橡胶隔离喷剂来消除噪音。将该喷剂直接喷在海绵装饰外套的内壁即可。

4.6 维修指导

注意!

不要使用任何可能损坏轴承、密封圈和塑料件的强力清洁剂。

不要随意拆卸关节。如果出现问题，请把关节送回维修中心检修。

奥托博克建议，在截肢者对假肢适应之后，根据截肢者要求对关节再次进行调整。截肢者适应时间的长短视个人情况而定。

请每年对关节至少进行一次例行检查，查看关节的磨损和功能状态。如有必要，对关节进行重新调整。检查时特别注意屈曲和伸展阻力、轴承部位和不正常噪音。必须保证假肢能够完全伸展和屈曲。

5 质量保证

奥托博克对该产品自购买日起提供质量保证。该保证包括对产品材料、生产和设计质量的担保。鉴于各国不同的质量保证条款，请与奥托博克驻当地分公司联系以获得详细信息。

6 申明

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的各项要求和并取得CE认证。

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany · Tel.: +49 5527 848-0 · Fax: +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Otto Bock has been certified by the German Society for the Certification of Quality Assurance Systems (DQS) in accordance with DIN EN ISO 13485:2003 (Management System)